SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 4

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 7 gennaio 2022**

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Foggia

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'interno

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 7 gennaio 2022, n. **1 (Raccolta 2022).**

Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visti gli articoli 32 e 117, secondo e terzo comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 16 della Costituzione, che consente limitazioni della libertà di circolazione per ragioni sanitarie;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 novembre 2021, n. 165, recante «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening»;

Visto il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 dicembre 2021, n. 205, recante «Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali»;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020, del 13 gennaio 2021 e del 21 aprile 2021, nonché gli articoli 1, comma 1, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, e 1, comma 1, del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, con cui è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica;

Considerato che l'attuale contesto di rischio impone la prosecuzione delle iniziative di carattere straordinario e urgente intraprese al fine di fronteggiare adeguatamente possibili situazioni di pregiudizio per la collettività;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di integrare il quadro delle vigenti misure di contenimento alla diffusione del predetto adottando adeguate e immediate misure di prevenzione e contrasto all'aggravamento dell'emergenza epidemiologica;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di rafforzare il quadro delle vigenti misure di contenimento della diffusione del virus, estendendo, tra l'altro, l'obbligo vaccinale ai soggetti ultra cinquantenni e a settori particolarmente esposti, quali quello universitario e dell'istruzione superiore.

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 gennaio 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Estensione dell'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2

1. Al decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, dopo l'articolo 4-*ter* sono inseriti i seguenti:

«Art. 4-*quater* (*Estensione dell'obbligo di vaccinazione per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 agli ultra cinquantenni*). — 1. Dalla data di entrata in vigore della presente disposizione e fino al 15 giugno 2022, al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza, l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2, di cui all'articolo 3-*ter*, si applica ai cittadini italiani e di altri Stati membri dell'Unione europea residenti nel territorio dello Stato,

nonché ai cittadini stranieri di cui agli articoli 34 e 35 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, che abbiano compiuto il cinquantesimo anno di età, fermo restando quanto previsto dagli articoli 4, 4-*bis* e 4-*ter*.

2. L'obbligo di cui al comma 1 non sussiste in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale dell'assistito o dal medico vaccinatore, nel rispetto delle circolari del Ministero della salute in materia di esenzione dalla vaccinazione anti SARS-CoV-2; in tali casi la vaccinazione può essere omessa o differita. L'infezione da SARS-CoV-2 determina il differimento della vaccinazione fino alla prima data utile prevista sulla base delle circolari del Ministero della salute.

3. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche a coloro che compiono il cinquantesimo anno di età in data successiva a quella di entrata in vigore della presente disposizione, fermo il termine del 15 giugno 2022, di cui al comma 1.

Art. 4-*quinquies* (*Estensione dell'impiego dei certificati vaccinali e di guarigione sui luoghi di lavoro*). — 1. A decorrere dal 15 febbraio 2022, i soggetti di cui agli articoli 9-*quinquies*, commi 1 e 2, 9-*sexies*, commi 1 e 4, e 9-*septies*, commi 1 e 2, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, ai quali si applica l'obbligo vaccinale di cui all'articolo 4-*quater*, per l'accesso ai luoghi di lavoro nell'ambito del territorio nazionale, devono possedere e sono tenuti a esibire una delle certificazioni verdi COVID-19 di vaccinazione o di guarigione di cui all'articolo 9, comma 2, lettere *a)*, *b)* e c-*bis*) del decreto-legge n. 52 del 2021.

2. I datori di lavoro pubblici di cui all'articolo 9-*quinquies* del decreto-legge n. 52 del 2021, i datori di lavoro privati di cui all'articolo 9-*septies* del decreto-legge n. 52 del 2021, i responsabili della sicurezza delle strutture in cui si svolge l'attività giudiziaria di cui all'articolo 9-*sexies* del decreto-legge n. 52 del 2021, sono tenuti a verificare il rispetto delle prescrizioni di cui al comma 1 per i soggetti sottoposti all'obbligo di vaccinazione di cui all'articolo 4-*quater* che svolgono la propria attività lavorativa nei rispettivi luoghi di lavoro. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 di cui al comma 1 sono effettuate con le modalità indicate dall'articolo 9, comma 10, del decreto-legge n. 52 del 2021.

3. Il possesso delle certificazioni verdi COVID-19 di cui al comma 1 da parte dei soggetti sottoposti all'obbligo di vaccinazione di cui all'articolo 4-*quater* che svolgono la loro attività lavorativa, a qualsiasi titolo, nei luoghi di lavoro è effettuata dai soggetti di cui al comma 2, nonché dai rispettivi datori di lavoro.

4. I lavoratori di cui ai commi 1, nel caso in cui comunichino di non essere in possesso della certificazione verde COVID-19 di cui al comma 1 o che risultino privi della stessa al momento dell'accesso ai luoghi di lavoro, al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro, sono considerati assenti ingiustificati, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del rapporto di lavoro, fino alla presentazione della predetta certificazione, e comunque non oltre il 15 giugno 2022. Per i giorni di assenza ingiustificata di cui al primo periodo, non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominati. Per le imprese, fino al 15 giugno 2022, si applica l'articolo 9-*septies*, comma 7, del medesimo decreto-legge n. 52 del 2021.

5. È vietato l'accesso dei lavoratori di cui al comma 1 ai luoghi di lavoro in violazione dell'obbligo di cui al predetto comma 1.

6. La violazione delle disposizioni di cui ai commi 2, 3 e 5 è sanzionata ai sensi dell'articolo 4, commi 1, 3, 5 e 9, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. La sanzione è irrogata dal prefetto e si applicano, per quanto non stabilito dal presente comma, le disposizioni delle sezioni I e II del capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689, in quanto compatibili. Per le violazioni di cui al comma 5, la sanzione amministrativa prevista dal comma 1 del citato articolo 4 del decreto-legge n. 19 del 2020 è stabilita nel pagamento di una somma da euro 600 a euro 1.500 e restano ferme le conseguenze disciplinari secondo i rispettivi ordinamenti di settore.

7. Per il periodo in cui la vaccinazione è omessa o differita, il datore di lavoro adibisce i soggetti di cui all'articolo 4-*quater*, comma 2, a mansioni anche diverse, senza decurtazione della retribuzione, in modo da evitare il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2.

8. Resta fermo quanto disposto dall'articolo 9-*sexies*, commi 8 e 8-*bis*, del decreto-legge n. 52 del 2021.

9. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 4-*sexies* (*Sanzioni pecuniarie*). — 1. In caso di inosservanza dell'obbligo vaccinale di cui all'articolo 4-*quater*, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria di euro cento in uno dei seguenti casi:

a) soggetti che alla data del 1° febbraio 2022 non abbiano iniziato il ciclo vaccinale primario;

b) soggetti che a decorrere dal 1° febbraio 2022 non abbiano effettuato la dose di completamento del ciclo vaccinale primario nel rispetto delle indicazioni e nei termini previsti con circolare del Ministero della salute;

c) soggetti che a decorrere dal 1° febbraio 2022 non abbiano effettuato la dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario entro i termini di validità delle certificazioni verdi COVID-19 previsti dall'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87.

2. La sanzione di cui al comma 1 si applica anche in caso di inosservanza degli obblighi vaccinali di cui agli articoli 4, 4-*bis* e 4-*ter*.

3. L'irrogazione della sanzione di cui al comma 1, nella misura ivi stabilita, è effettuata dal Ministero della salute per il tramite dell'Agenzia delle entrate-Riscossione, che vi provvede, sulla base degli elenchi dei soggetti inadempienti all'obbligo vaccinale periodicamente predisposti e trasmessi dal medesimo Ministero, anche acquisendo i dati resi disponibili dal Sistema Tessera Sanitaria

sui soggetti assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale vaccinati per COVID-19, nonché su quelli per cui non risultano vaccinazioni comunicate dal Ministero della salute al medesimo sistema e, ove disponibili, sui soggetti che risultano esenti dalla vaccinazione. Per la finalità di cui al presente comma, il Sistema Tessera Sanitaria è autorizzato al trattamento delle informazioni su base individuale inerenti alle somministrazioni, acquisite dall'Anagrafe Nazionale Vaccini ai sensi dell'articolo 3, comma 5-*ter*, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, nonché al trattamento dei dati relativi agli esenti acquisiti secondo le modalità definite con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9-*bis*, comma 3, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87.

4. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia delle entrate-Riscossione comunica ai soggetti inadempienti l'avvio del procedimento sanzionatorio e indica ai destinatari il termine perentorio di dieci giorni dalla ricezione, per comunicare all'Azienda sanitaria locale competente per territorio l'eventuale certificazione relativa al differimento o all'esenzione dall'obbligo vaccinale, ovvero altra ragione di assoluta e oggettiva impossibilità. Entro il medesimo termine, gli stessi destinatari danno notizia all'Agenzia delle entrate-Riscossione dell'avvenuta presentazione di tale comunicazione.

5. L'Azienda sanitaria locale competente per territorio trasmette all'Agenzia delle entrate-Riscossione, nel termine perentorio di dieci giorni dalla ricezione della comunicazione dei destinatari prevista al comma 4, previo eventuale contraddittorio con l'interessato, un'attestazione relativa alla insussistenza dell'obbligo vaccinale o all'impossibilità di adempiervi di cui al comma 4.

6. L'Agenzia delle entrate-Riscossione, nel caso in cui l'Azienda sanitaria locale competente non confermi l'insussistenza dell'obbligo vaccinale, ovvero l'impossibilità di adempiervi, di cui al comma 4, provvede, in deroga alle disposizioni contenute nella legge 24 novembre 1981, n. 689, e mediante la notifica, ai sensi dell'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, ed entro centottanta giorni dalla relativa trasmissione, di un avviso di addebito, con valore di titolo esecutivo. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni dell'articolo 30 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.

7. ln caso di opposizione alla sanzione contenuta nell'avviso di cui al comma 6 resta ferma la competenza del Giudice di Pace e l'Avvocatura dello Stato assume il patrocinio dell'Agenzia delle entrate-Riscossione, passivamente legittimata.

8. Le entrate derivanti dal comma 1 sono periodicamente versate a cura dell'Agenzia delle entrate Riscossione ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al Fondo emergenze nazionali di cui all'articolo 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per il successivo trasferimento alla contabilità speciale di cui all'articolo 122, comma 9, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.».

Art. 2.

Estensione dell'obbligo vaccinale al personale delle università, delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e degli istituti tecnici superiori

1. All'articolo 4-*ter* del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 1 è inserito il seguente: «1-*bis*. Dal 1° febbraio 2022, l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 di cui al comma 1 si applica al personale delle università, delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e degli istituti tecnici superiori.»;

b) al comma 2:

1) al primo periodo, dopo le parole «comma 1» sono aggiunte le seguenti: «e del comma 1-*bis*»;

2) al secondo periodo, dopo le parole «comma 1, lettera *a)*,» sono inserite le seguenti: «e comma 1-*bis*)»;

c) al comma 3, le parole «il termine di sei mesi a decorrere dal 15 dicembre 2021» sono sostituite dalle seguenti: «il 15 giugno 2022»;

d) nella rubrica, le parole «e degli Istituti penitenziari» sono sostituite dalle seguenti: «, degli istituti penitenziari, delle università, delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e degli istituti tecnici superiori».

Art. 3.

Estensione dell'impiego delle certificazioni verdi COVID-19

1. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 9-*bis*:

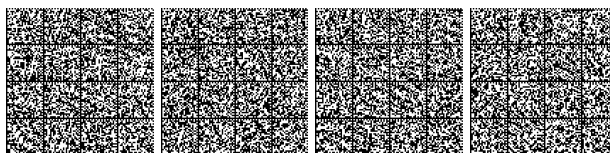
1) dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti:

«1-*bis*. Fino al 31 marzo 2022, è consentito esclusivamente ai soggetti in possesso di una delle certificazioni verdi COVID-19, di cui all'articolo 9, comma 2, l'accesso ai seguenti servizi e attività, nell'ambito del territorio nazionale:

a) servizi alla persona;

b) pubblici uffici, servizi postali, bancari e finanziari, attività commerciali, fatti salvi quelli necessari per assicurare il soddisfacimento di esigenze essenziali e primarie della persona, individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro della salute, d'intesa con i Ministri dell'economia e delle finanze, della giustizia, dello sviluppo economico e della pubblica amministrazione, entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione;

c) colloqui visivi in presenza con i detenuti e gli internati, all'interno degli istituti penitenziari per adulti e minori.

1-*ter*. Le disposizioni di cui al comma 1-*bis*, lettere *a)* e *c)* si applicano dal 20 gennaio 2022. La disposizione di cui al comma 1-*bis*, lettera *b)*, si applica dal

1° febbraio 2022, o dalla data di efficacia del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui alla medesima lettera, se diversa. Le verifiche che l'accesso ai servizi, alle attività e agli uffici di cui al comma 1-*bis* avvenga nel rispetto delle prescrizioni di cui al medesimo comma sono effettuate dai relativi titolari, gestori o responsabili ai sensi del comma 4.»;

2) al comma 3, le parole «comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «commi 1 e 1-*bis*»;

b) all'articolo 9-*sexies*:

1) al comma 4, dopo le parole: «e ai giudici popolari» sono aggiunte le seguenti: «, nonché ai difensori, ai consulenti, ai periti e agli altri ausiliari del magistrato estranei alle amministrazioni della giustizia»;

2) il comma 8 è sostituito dal seguente: «8. Le disposizioni del presente articolo non si applicano ai testimoni e alle parti del processo.»;

3) dopo il comma 8 è aggiunto il seguente: «8-*bis*. L'assenza del difensore conseguente al mancato possesso o alla mancata esibizione della certificazione verde COVID-19 di cui al comma 1 non costituisce impossibilità di comparire per legittimo impedimento.»;

c) all'articolo 9-*septies*, il comma 7 è sostituito dal seguente: «7. Nelle imprese, dopo il quinto giorno di assenza ingiustificata di cui al comma 6, il datore di lavoro può sospendere il lavoratore per la durata corrispondente a quella del contratto di lavoro stipulato per la sostituzione, comunque per un periodo non superiore a dieci giorni lavorativi, rinnovabili fino al predetto termine del 31 marzo 2022, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del posto di lavoro per il lavoratore sospeso.».

2. All'articolo 6 del decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, relativo alle certificazioni verdi COVID-19 per la Repubblica di San Marino, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Fino al 28 febbraio 2022, ai soggetti di cui al comma 1 non si applicano altresì le disposizioni di cui all'articolo 4-*quinquies* del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76 e all'articolo 1 del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229.».

Art. 4.

Gestione dei casi di positività all'infezione da SARS-CoV-2 nel sistema educativo, scolastico e formativo

1. Nella gestione dei contatti stretti con soggetti confermati positivi all'infezione da SARS-CoV-2 nel sistema educativo, scolastico e formativo, ivi compresi le scuole paritarie e quelle non paritarie nonché i centri provinciali per l'istruzione degli adulti, ferma restando l'applicazione per il personale scolastico dell'articolo 1, comma 7-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, per gli alunni si applicano le seguenti misure:

a) nelle istituzioni del sistema integrato di educazione e di istruzione di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, in presenza di un caso di positività nella stessa sezione o gruppo classe, si applica alla medesima sezione o al medesimo gruppo classe una sospensione delle relative attività per una durata di dieci giorni;

b) nelle scuole primarie di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 19 febbraio 2004, n. 59:

1) in presenza di un caso di positività nella classe, si applica alla medesima classe la sorveglianza con test antigenico rapido o molecolare da svolgersi al momento di conoscenza del caso di positività e da ripetersi dopo cinque giorni;

2) in presenza di almeno due casi di positività nella classe, si applica alla medesima classe la didattica a distanza per la durata di dieci giorni;

c) nelle scuole secondarie di primo grado di cui all'articolo 4, comma 3, del decreto legislativo 19 febbraio 2004, n. 59 nonché nelle scuole secondarie di secondo grado e nel sistema di istruzione e formazione professionale di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226:

1) con un caso di positività nella classe si applica alla medesima classe l'autosorveglianza, con l'utilizzo di mascherine di tipo FFP2 e con didattica in presenza;

2) con due casi di positività nella classe, per coloro che diano dimostrazione di avere concluso il ciclo vaccinale primario o di essere guariti da meno di centoventi giorni oppure di avere effettuato la dose di richiamo, si applica l'autosorveglianza, con l'utilizzo di mascherine di tipo FFP2 e con didattica in presenza. Per gli altri soggetti, non vaccinati o non guariti nei termini summenzionati, si applica la didattica digitale integrata per la durata di dieci giorni;

3) con almeno tre casi di positività nella classe, si applica alla medesima classe la didattica a distanza per la durata di dieci giorni.

2. Resta fermo, in ogni caso, il divieto di accedere o permanere nei locali scolastici con sintomatologia respiratoria o temperatura corporea superiore a 37,5°.

Art. 5.

Misure urgenti per il tracciamento dei contagi da COVID-19 nella popolazione scolastica

1. Al fine di assicurare, sino al 28 febbraio 2022, l'attività di tracciamento dei contagi da COVID-19 nell'ambito della popolazione scolastica delle scuole secondarie di primo e secondo grado, soggette alla autosorveglianza di cui all'articolo 4, mediante l'esecuzione gratuita di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, di cui all'articolo 9, comma 1, lettera *d)*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sulla base di idonea prescrizione medica rilasciata dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, presso le farmacie di cui all'articolo 1, commi 418 e 419, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 o le strutture sanitarie aderenti al protocollo d'intesa di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con mo-

dificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, è autorizzata a favore del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 la spesa di 92.505.000 euro per l'anno 2022, a valere sulle risorse disponibili a legislazione vigente, ivi incluse quelle confluite sulla contabilità speciale di cui all'articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, ai sensi dell'art. 34, comma 9-*quater*, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106.

2. Al fine di ristorare le farmacie e le strutture sanitarie per i mancati introiti derivanti dall'applicazione del comma 1, il Commissario straordinario provvede al trasferimento delle risorse alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano sulla base dei dati disponibili sul sistema Tessera Sanitaria, secondo le medesime modalità previste dai protocolli d'intesa di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126.

3. Alla compensazione degli effetti in termini di indebitamento e fabbisogno, pari a 42,505 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 7 gennaio 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

22G00002

DECRETO LEGISLATIVO 16 dicembre 2021, n. **237**.

Attuazione della direttiva (UE) 2017/2397 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2017 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali nel settore della navigazione interna e che abroga le direttive 91/672/CEE e 96/50/CE del Consiglio.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76, 87, quinto comma, e 117 della Costituzione;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

Vista la legge 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018 e, in particolare, l'articolo 1 e l'allegato A, n. 10;

Vista la direttiva (UE) 2017/2397 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2017 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali nel settore della navigazione interna e che abroga le direttive 91/672/CEE e 96/50/CE del Consiglio;

Vista la direttiva delegata (UE) 2020/12 della Commissione del 2 agosto 2019 che integra la direttiva (UE) 2017/2397 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alle competenze e alle conoscenze e abilità corrispondenti, agli esami pratici, all'omologazione dei simulatori e all'idoneità medica;

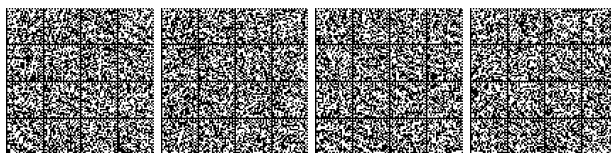
Vista la direttiva (UE) 2021/1233 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 luglio 2021 recante modifica della direttiva (UE) 2017/2397 per quanto riguarda le misure transitorie per il riconoscimento dei certificati di Paesi terzi;

Vista la direttiva 91/672/CEE del Consiglio del 16 dicembre 1991 sul riconoscimento reciproco dei certificati nazionali di conduzione di navi per il trasporto di merci e di persone nel settore della navigazione interna;

Vista la direttiva 96/50/CE del Consiglio del 23 luglio 1996 riguardante l'armonizzazione dei requisiti per il conseguimento dei certificati nazionali di conduzione di navi per il trasporto di merci e di persone nella Comunità nel settore della navigazione interna;

Visto il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, recante codice della navigazione;

Vista la legge 27 dicembre 1977, n. 1085, recante ratifica ed esecuzione della convenzione sul regolamento internazionale del 1972 per prevenire gli abbordi in mare, con annessi, firmata a Londra il 20 ottobre 1972;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Vista la legge 29 novembre 1990, n. 380, recante interventi per la realizzazione del sistema idroviario padano-veneto;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Vista la legge 27 gennaio 2000, n. 16, recante ratifica ed esecuzione dell'accordo europeo sulle grandi vie navigabili di importanza internazionale, con annessi, fatta a Ginevra il 16 gennaio 1996;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114, recante attuazione della direttiva (UE) 2016/1629 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2016, che stabilisce i requisiti tecnici per le navi adibite alla navigazione interna, che modifica la direttiva 2009/100/CE e che abroga la direttiva 2006/87/CE;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 giugno 1949, n. 631, recante approvazione del regolamento per la navigazione interna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 gennaio 1998, n. 24, concernente il regolamento recante norme di attuazione della direttiva 91/672/CEE relativa al riconoscimento reciproco dei certificati nazionali di conduzioni di navi per il trasporto di merci e persone nel settore della navigazione interna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 dicembre 1999, n. 545, concernente il regolamento recante norme di attuazione della direttiva 96/50/CE relativa all'armonizzazione dei requisiti per il conseguimento dei certificati nazionali di conduzione di navi per il trasporto di merci e di persone nella Comunità, nel settore della navigazione interna;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, concernente il regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 giugno 2021, n. 115, concernente il «Regolamento recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 settembre 2021;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 9 dicembre 2021;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'interno, della giustizia, della difesa, dell'economia e delle finanze e della transizione ecologica;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto contiene disposizioni per l'attuazione della direttiva (UE) 2017/2397 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali nel settore della navigazione interna e che abroga le direttive 91/672/CEE e 96/50/CE del Consiglio, ai sensi dell'articolo 39, paragrafo 2, della direttiva medesima.

Art. 2.

Ambito applicazione

1. Il presente decreto si applica ai membri del personale di coperta, agli esperti di gas naturale liquefatto e agli esperti di navigazione passeggeri dei seguenti tipi di imbarcazioni sulle vie navigabili interne:

a) navi di lunghezza pari o superiore a 20 metri;

b) navi per le quali il prodotto fra lunghezza, larghezza e immersione è pari o superiore in volume a 100 metri cubi;

c) rimorchiatori e spintori destinati a:

1) rimorchiare o spingere navi di cui alle lettere *a)* e *b)*;

2) rimorchiare o spingere galleggianti speciali;

3) spostare navi di cui alle lettere *a)* e *b)* o galleggianti speciali;

d) navi passeggeri;

e) navi per le quali è richiesto un certificato di approvazione ai sensi della direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

f) galleggianti speciali.

2. Il presente decreto non si applica alle persone:

a) che navigano per sport o svago;

b) che partecipano alla conduzione di traghetti che non si muovono autonomamente;

c) che partecipano alla conduzione di imbarcazioni utilizzate dalle forze armate, dalle forze responsabili del mantenimento dell'ordine pubblico, dalla protezione civile, dalle amministrazioni delle vie navigabili, dai servizi antincendio e da altri servizi di emergenza;

d) che effettuano esclusivamente percorsi entro una zona geografica limitata di interesse locale, se la distanza dal punto di partenza non supera mai i dieci chilometri, o percorsi su base stagionale.

Art. 3.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) «certificato di qualifica dell'Unione»: certificato rilasciato da un'autorità competente di uno Stato membro attestante che l'interessato risponde alle prescrizioni di cui alla direttiva (UE) 2017/2397 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2017;

b) «conduttore di nave»: membro del personale di coperta qualificato per condurre imbarcazioni sulle vie navigabili interne degli Stati membri e per avere la responsabilità generale della navigazione a bordo, nonché per l'equipaggio, i passeggeri e il carico;

c) «Convenzione STCW»: la convenzione del 1978 sulle norme relative alla formazione della gente di mare, al rilascio dei brevetti ed alla guardia, adottata a Londra il 7 luglio 1978, resa esecutiva con la legge 21 novembre 1985, n. 739;

d) «esperto di gas naturale liquefatto»: persona qualificata per partecipare alle operazioni di rifornimento di imbarcazioni che utilizzano gas naturale liquefatto come combustibile o per essere conduttori di tali imbarcazioni;

e) «esperto di navigazione passeggeri»: persona che presta servizio a bordo della nave ed è qualificata per adottare misure in situazioni di emergenza a bordo di navi passeggeri;

f) «giornale di bordo»: registro ufficiale dei viaggi effettuati da un'imbarcazione e dal suo equipaggio di cui all'articolo 3, numero 20), della direttiva (UE) 2017/2397;

g) «imbarcazione»: qualsiasi nave o galleggiante speciale;

h) «immersione»: la distanza verticale in metri fra il punto più basso dello scafo, esclusa la chiglia o altri attacchi fissi, e la linea di massima immersione;

i) «larghezza»: la larghezza massima dello scafo in metri, misurata esternamente al fasciame (esclusi ruote a pale, parabordi fissi e simili);

l) «libretto di navigazione»: registro personale contenente i dati relativi alla carriera lavorativa di un membro di equipaggio, in particolare il tempo di navigazione e i viaggi effettuati, di cui all'articolo 3, numero 19), della direttiva (UE) 2017/2397;

m) «libretto di navigazione attivo» o «giornale di bordo attivo»: libretto di navigazione o giornale di bordo in cui si possono registrare dati;

n) «lunghezza»: la lunghezza massima dello scafo in metri, esclusi il timone e il bompresso;

o) «membri del personale di coperta»: persone che partecipano alla conduzione generale di imbarcazioni che navigano sulle vie navigabili interne dell'Unione e svolgono vari compiti, quali i compiti relativi alla navigazione, al controllo della conduzione dell'imbarcazione, alla movimentazione del carico, allo stivaggio, al trasporto passeggeri, alla meccanica navale, alla manutenzione e alla riparazione, alla comunicazione, alla salute e alla sicurezza e alla protezione dell'ambiente, che non sono addette esclusivamente alla conduzione dei motori, delle gru o delle apparecchiature elettriche ed elettroniche;

p) «nave»: qualsiasi nave destinata alla navigazione interna o alla navigazione marittima;

q) «nave passeggeri»: una nave costruita e attrezzata per trasportare più di dodici passeggeri;

r) «rimorchiatore»: qualsiasi nave appositamente costruita per le operazioni di rimorchio;

s) «spintore»: qualsiasi nave appositamente costruita per provvedere alla propulsione a spinta di un convoglio;

t) «tempo di navigazione»: periodo temporale, misurato in giorni, che i membri del personale di coperta hanno trascorso a bordo durante un viaggio su un'imbarcazione su vie navigabili interne nazionali, comprese le attività di carico e scarico che richiedono operazioni di navigazione attiva, e che è stato convalidato dall'autorità competente;

u) «vie navigabili interne nazionali»: le vie navigabili interne di cui all'Allegato I del decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114.

Art. 4.

Funzioni delle autorità competenti

1. Ai fini del presente decreto, le autorità competenti sono gli uffici della motorizzazione civile di cui all'Allegato VI del decreto legislativo n. 114 del 2018.

2. Le autorità competenti svolgono le seguenti funzioni:

a) organizzano e controllano gli esami di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *e)* del decreto del Presidente della Repubblica 18 dicembre 1999, n. 545, effettuati tramite le commissioni d'esame istituite presso le medesime autorità e composte anche da esperti esterni all'amministrazione;

b) convalidano i libretti di navigazione e il tempo di navigazione di cui all'articolo 8;

c) ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2017/2397, rilasciano i certificati di qualifica alle persone che navigano esclusivamente nelle acque interne nazionali, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2017/2397;

d) sospendono temporaneamente la validità nel territorio nazionale di un certificato di qualifica dell'Unione;

e) rilasciano, ai sensi dell'articolo 11, comma 2, ai conduttori di nave titolari, su loro richiesta, un certificato di qualifica dell'Unione conformemente al modello di cui all'articolo 11, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2017/2397;

f) rilasciano i certificati di qualifica di cui all'articolo 11, comma 3;

g) riconoscono i diplomi di cui all'articolo 11, comma 5.

3. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili notifica alla Commissione europea le autorità competenti di cui al comma 1.

Art. 5.

Classificazione delle vie navigabili interne nazionali a carattere marittimo

1. Con decreto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con il Ministero della transizione ecologica, i tratti di via navigabile interna nazionale possono essere classificati come vie navigabili interne nazionali a carattere marittimo se è soddisfatto uno dei seguenti criteri:

a) è applicabile la Convenzione sul regolamento internazionale per prevenire gli abbordi in mare;

b) le boe e i segnali sono conformi al sistema marittimo;

c) su tale via navigabile interna nazionale è necessaria la navigazione terrestre;

d) per la navigazione su tale via navigabile interna nazionale sono necessarie attrezzature marittime il cui utilizzo richiede conoscenze specifiche.

2. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili notifica alla Commissione europea la classificazione di ogni determinato tratto delle vie navigabili interne nazionali come via navigabile interna nazionale a carattere marittimo. La notifica alla Commissione è corredata di una giustificazione basata sui criteri di cui al comma 1.

Art. 6.

Riconoscimento

1. I certificati di qualifica dell'Unione di cui agli articoli 4 e 5 della direttiva (UE) 2017/2397 e i libretti di navigazione di cui all'articolo 22 della medesima direttiva, rilasciati dalle autorità competenti di Stati membri, sono validi su tutte le vie navigabili interne nazionali.

2. I certificati di qualifica e i libretti di navigazione rilasciati conformemente al regolamento concernente il personale di navigazione sul Reno, sono validi, se rilasciati sulla scorta dei medesimi requisiti prescritti della direttiva (UE) 2017/2397, su tutte le vie navigabili interne nazionali.

3. I certificati di qualifica e i libretti di navigazione rilasciati conformemente alle norme nazionali di un Paese terzo sono validi su tutte le vie navigabili interne nazionali, se la Commissione europea ha adottato atti di esecuzione che concedono il loro riconoscimento nell'Unione. Fino all'adozione di tali atti, i certificati di qualifica e i libretti di navigazione rilasciati conformemente alle norme nazionali di un Paese terzo che prevedono obblighi identici a quelli della direttiva (UE) 2017/2397, compresi quelli stabiliti dall'articolo 38, paragrafi 1 e 3, della stessa direttiva, sono validi su tutte le vie navigabili interne, fatte salve la procedura e le condizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 4 e 5, della direttiva (UE) 2017/2397.

4. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, quando ritiene che un Paese terzo non adempia più alle disposizioni dell'articolo 10 della direttiva (UE) 2017/2397, ne informa immediatamente la Commissione europea, precisando i motivi.

Art. 7.

Sospensione dei certificati di qualifica dell'Unione

1. Su segnalazione della Autorità di pubblica sicurezza, l'autorità competente può sospendere temporaneamente la validità nel territorio nazionale di un certificato di qualifica dell'Unione, per motivi di sicurezza o di ordine pubblico.

2. L'autorità competente registra senza ritardo le sospensioni nella banca dati di cui all'articolo 25, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2017/2397.

Art. 8.

Libretto di navigazione e giornale di bordo

1. Il conduttore di nave registra, su richiesta del titolare, il tempo di navigazione e la relativa qualifica nel libretto di navigazione riconosciuto ai sensi dell'articolo 6.

2. Su richiesta di un membro dell'equipaggio, l'autorità competente convalida nel libretto di navigazione, in seguito a verifica dell'autenticità e della validità delle prove documentali necessarie, i dati riguardanti il tempo di navigazione e i viaggi effettuati fino a quindici mesi prima della richiesta. Se sono utilizzati strumenti elettronici, compresi libretti di navigazione elettronici e giornali di bordo elettronici associati a procedure per assicurare l'autenticità dei documenti, i dati corrispondenti possono essere convalidati senza ulteriori procedure, ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2017/2397.

Art. 9.

Prevenzione delle frodi e di altre pratiche illecite

1. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili:

a) individua, con provvedimento da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le misure per contrastare le frodi e altre pratiche illecite concernenti i certificati di qualifica dell'Unione, i libretti di navigazione e i giornali di bordo;

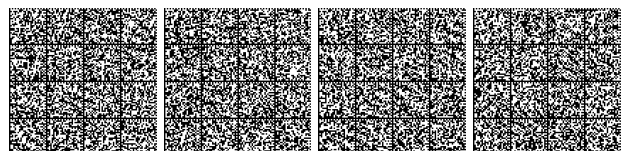
b) effettua lo scambio di informazioni pertinenti con le autorità competenti di altri Stati membri per quanto riguarda la certificazione delle persone che partecipano alla conduzione di imbarcazioni, comprese informazioni sulla sospensione dei certificati, nel rispetto dei principi di protezione dei dati personali stabiliti dal regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016.

Art. 10.

Disposizioni tariffarie

1. Le spese relative alle attività delle commissioni di esame istituite dalle autorità competenti per l'accertamento delle competenze professionali, in particolare in relazione alla previsione di cui all'articolo 4, comma 2, lettera *a)* nonché gli oneri connessi al rilascio dei certificati di cui all'articolo 11, sono a carico dei richiedenti.

2. Con apposito decreto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, si provvede a determinare, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 30, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, le tariffe a carico dei richiedenti i servizi di cui al comma 1, sulla base del costo effettivo del servizio reso, nonché le modalità di versamento e di adeguamento delle medesime tariffe, da prevedersi con cadenza almeno biennale.

3. Le entrate derivanti dalla riscossione delle tariffe di cui al comma 2 affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministero

dell'economia e delle finanze, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, ai fini della copertura delle spese sostenute per le attività di cui al comma 1.

Art. 11.

Disposizioni transitorie

1. I certificati di conduttori di navi rilasciati in conformità della direttiva 96/50/CE e i certificati di cui all'articolo 1, paragrafo 6, della medesima direttiva, rilasciati prima del 18 gennaio 2022, rimangono validi sulle vie navigabili dell'Unione per le quali erano validi prima di tale data, per un massimo di dieci anni dopo tale data. Decorso detto termine, i suddetti certificati rilasciati in ambito nazionale rimangano validi esclusivamente per la navigazione sulle vie navigabili interne nazionali.

2. Entro il 18 gennaio 2032 l'autorità competente che ha rilasciato i certificati di cui all'articolo 2, del decreto del Presidente della Repubblica 18 dicembre 1999, n. 545 rilascia ai conduttori di nave titolari di tali certificati, su loro richiesta, un certificato di qualifica dell'Unione conformemente al modello di cui all'articolo 11, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2017/2397, a condizione che forniscano le prove documentali di cui all'articolo 11, paragrafo 1, lettere *a)* e *c)* della direttiva (UE) 2017/2397.

3. I membri d'equipaggio diversi dai conduttori di nave titolari di un certificato di qualifica rilasciato da uno Stato membro prima del 18 gennaio 2022 o titolari di una qualifica riconosciuta in uno o più Stati membri possono comunque fare affidamento su tale certificato o qualifica per un massimo di dieci anni dopo tale data. Durante detto periodo tali membri d'equipaggio possono continuare a invocare la direttiva 2005/36/CE per il riconoscimento della loro qualifica. Prima della scadenza di tale periodo essi possono richiedere un certificato di qualifica dell'Unione a un'autorità competente che rilascia tali certificati, a condizione che i membri d'equipaggio abbiano fornito le prove soddisfacenti di cui all'articolo 11, paragrafo 1, lettere *a)* e *c)* della stessa direttiva.

4. Qualora i membri d'equipaggio di cui al comma 3 richiedono un certificato di qualifica dell'Unione, le autorità competenti rilasciano un certificato di qualifica i cui requisiti di competenza sono analoghi o inferiori a quelli del certificato da sostituire. Un certificato i cui requisiti sono superiori a quelli del certificato da sostituire è rilasciato unicamente se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) per il certificato di qualifica dell'Unione per conduttore di nave: 540 giorni di tempo di navigazione, di cui almeno 180 in navigazione interna;

b) per il certificato di qualifica dell'Unione per barcaiolo abilitato: 900 giorni di tempo di navigazione, di cui almeno 540 in navigazione interna;

c) per il certificato di qualifica dell'Unione per timoniere: 1080 giorni di tempo di navigazione, di cui almeno 720 in navigazione interna.

5. L'esperienza di navigazione di cui al comma 4 è dimostrata mediante un libretto di navigazione, un giornale di bordo o altre prove. La durata minima del tempo di navigazione di cui comma 4, lettere *a)*, *b)* e *c)*, può essere ridotta al massimo di 360 giorni di tempo di navigazione se il richiedente possiede un diploma, riconosciuto dall'autorità competente, che confermi la formazione specifica del richiedente nel settore della navigazione interna comprendente attività pratiche di navigazione. La riduzione della durata minima non può essere superiore alla durata della formazione specifica.

6. I libretti di navigazione e i giornali di bordo rilasciati prima del 18 gennaio 2022 secondo norme diverse da quelle stabilite dalla direttiva (UE) 2017/2397 rimangono validi per un massimo di dieci anni dopo il 18 gennaio 2022. Decorso detto termine, i suddetti documenti rilasciati in ambito nazionale rimangano validi esclusivamente per la navigazione sulle vie navigabili interne nazionali.

7. In deroga al comma 3, per i membri d'equipaggio su traghetti titolari di certificati nazionali che non rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 96/50/CE e rilasciati prima del 18 gennaio 2022, tali certificati rimangono validi sulle vie navigabili interne dell'Unione per le quali erano validi prima di tale data per un massimo di venti anni dopo tale data. Prima della scadenza di tale periodo, tali membri di equipaggio possono richiedere un certificato di qualifica dell'Unione o un certificato di cui all'articolo 10, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2017/2397 all'autorità competente che rilascia tali certificati, a condizione di fornire le prove soddisfacenti di cui all'articolo 11, paragrafo 1, lettere *a)* e *c)* della direttiva (UE) 2017/2397.

8. In deroga all'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2017/2397, fino al 17 gennaio 2038, le autorità competenti possono consentire ai conduttori di nave in servizio sulle navi marittime che operano su specifiche vie navigabili interne di avere con sé un certificato per comandanti rilasciato in base alle disposizioni della Convenzione STCW, a condizione che tale attività di navigazione interna sia svolta all'inizio o alla fine di un viaggio marittimo e lo Stato membro abbia riconosciuto i certificati di cui al presente comma per almeno cinque anni al 16 gennaio 2018 sulle vie navigabili interne in questione.

9. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, su proposta del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili:

a) con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono apportate modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 12 gennaio 1998, n. 24 al fine del coordinamento con le disposizioni di cui al presente decreto;

b) con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono apportate modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 18 dicembre 1999, n. 545 al fine del coordinamento con le disposizioni di cui al presente decreto.

10. I certificati rilasciati dalle autorità competenti a far data dal 18 gennaio 2022 ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 18 dicembre 1999, n. 545, hanno validità esclusivamente nel territorio nazionale.

Art. 12.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 16 dicembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GIOVANNINI, *Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

GUERINI, *Ministro della difesa*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

CINGOLANI, *Ministro della transizione ecologica*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE)

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 76 Cost.:

«Art. 76. L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.».

— L'art. 87 Cost. conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 117 Cost.:

«Art. 117. La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della costituzione, nonchè dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;

b) immigrazione;

c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;

d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;

e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; armonizzazione dei bilanci pubblici; perequazione delle risorse finanziarie;

f) organi dello Stato e elative leggi elettorali; *referendum* statali; elezione del Parlamento europeo;

g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;

h) ordine pubblico e sicurezza, ad esclusione della polizia amministrativa locale;

i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;

l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;

m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

n) norme generali sull'istruzione;

o) previdenza sociale;

p) legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di Comuni, Province e Città metropolitane;

q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;

r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;

s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.

Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle Regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale.

Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

Spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.

La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potestà regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia. I Comuni, le Province e le Città metropolitane hanno potestà regolamentare in ordine alla disciplina dell'organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite.

Le leggi regionali rimuovono ogni ostacolo che impedisce la piena parità degli uomini e delle donne nella vita sociale, culturale ed economica e promuovono la parità di accesso tra donne e uomini alle cariche elettive.

La legge regionale ratifica le intese della Regione con altre Regioni per il migliore esercizio delle proprie funzioni, anche con individuazione di organi comuni.

Nelle materie di sua competenza la Regione può concludere accordi con Stati e intese con enti territoriali interni ad altro Stato, nei casi e con le forme disciplinati da leggi dello Stato.».

— Il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri) così recita:

«Art. 14. (*Decreti legislativi*). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— Il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 31. (*Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea*). — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.»

«Art. 32. (*Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea*). — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quel-

la dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

— Il testo dell'articolo 1 e dell'allegato A della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2019, n. 245, così recita:

«Art. 1. (*Delega al Governo per l'attuazione di direttive europee*). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo i termini, le procedure, i principi e criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi per l'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A alla presente legge.

2. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato A alla presente legge sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

3. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato A alla presente legge nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive stesse; alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle direttive, in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede mediante riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea previsto dall'articolo 41-*bis* della legge 24 dicembre 2012, n. 234. Qualora la dotazione del predetto fondo si rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Gli schemi dei predetti decreti legislativi sono, in ogni caso, sottoposti al parere delle Commissioni parlamentari competenti anche per i profili finanziari, ai sensi dell'articolo 31, comma 4, della citata legge n. 234 del 2012.»

«Allegato A (*Articolo 1, comma 1*). — 1) direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (termine di recepimento: 6 febbraio 2018);

2) direttiva (UE) 2017/159 del Consiglio, del 19 dicembre 2016, recante attuazione dell'accordo relativo all'attuazione della Convenzione sul lavoro nel settore della pesca del 2007 dell'Organizzazione internazionale del lavoro, concluso il 21 maggio 2012, tra la Confederazione generale delle cooperative agricole nell'Unione europea (Cogeca), la Federazione europea dei lavoratori dei trasporti e l'Associazione delle organizzazioni nazionali delle imprese di pesca dell'Unione europea (Europêche) (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 15 novembre 2019);

3) direttiva (UE) 2017/828 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, che modifica la direttiva 2007/36/CE per quanto riguarda l'incoraggiamento dell'impegno a lungo termine degli azionisti (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 10 giugno 2019);

4) direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2017, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale (termine di recepimento: 6 luglio 2019);

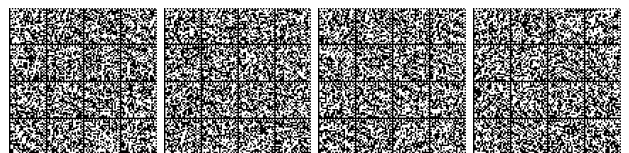
5) direttiva (UE) 2017/1852 del Consiglio, del 10 ottobre 2017, sui meccanismi di risoluzione delle controversie in materia fiscale nell'Unione europea (termine di recepimento: 30 giugno 2019);

6) direttiva (UE) 2017/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, recante modifica della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 12 giugno 2019);

7) direttiva (UE) 2017/2108 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, che modifica la direttiva 2009/45/CE, relativa alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 21 dicembre 2019);

8) direttiva (UE) 2017/2109 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, che modifica la direttiva 98/41/CE del Consiglio, relativa alla registrazione delle persone a bordo delle navi da passeggeri che effettuano viaggi da e verso i porti degli Stati membri della Comunità, e la direttiva 2010/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alle formalità di dichiarazione delle navi in arrivo e/o in partenza da porti degli Stati membri (termine di recepimento: 21 dicembre 2019);

9) direttiva (UE) 2017/2110 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, relativa a un sistema di ispezioni per l'esercizio in condizioni di sicurezza di navi ro-ro da passeggeri e di unità veloci da passeggeri adibite a servizi di linea e che modifica la direttiva 2009/16/CE e abroga la direttiva 1999/35/CE del Consiglio(Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 21 dicembre 2019);

10) direttiva (UE) 2017/2397 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali nel settore della navigazione interna e che abroga le direttive 91/672/CEE e 96/50/CE del Consiglio(Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 17 gennaio 2022);

11) direttiva (UE) 2017/2398 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 17 gennaio 2020);

12) direttiva (UE) 2017/2455 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica la direttiva 2006/112/CE e la direttiva 2009/132/CE per quanto riguarda taluni obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto per le prestazioni di servizi e le vendite a distanza di beni (termine di recepimento: 31 dicembre 2018 per l'articolo 1 e 31 dicembre 2020 per gli articoli 2 e 3);

13) direttiva (UE) 2018/131 del Consiglio, del 23 gennaio 2018, recante attuazione dell'accordo concluso dall'Associazione armatori della Comunità europea (ECSA) e dalla Federazione europea dei lavoratori dei trasporti (ETF), volto a modificare la direttiva 2009/13/CE conformemente alle modifiche del 2014 alla convenzione sul lavoro marittimo del 2006, approvate dalla Conferenza internazionale del lavoro l'11 giugno 2014 (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 16 febbraio 2020);

14) direttiva (UE) 2018/410 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 marzo 2018, che modifica la direttiva 2003/87/CE per sostenere una riduzione delle emissioni più efficace sotto il profilo dei costi e promuovere investimenti a favore di basse emissioni di carbonio e la decisione (UE) 2015/1814 (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 9 ottobre 2019);

15) direttiva (UE) 2018/645 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 aprile 2018, che modifica la direttiva 2003/59/CE sulla qualificazione iniziale e formazione periodica dei conducenti di taluni veicoli stradali adibiti al trasporto di merci o passeggeri e la direttiva 2006/126/CE concernente la patente di guida (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 23 maggio 2020);

16) direttiva (UE) 2018/822 del Consiglio, del 25 maggio 2018, recante modifica della direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale relativamente ai meccanismi transfrontalieri soggetti all'obbligo di notifica (termine di recepimento: 31 dicembre 2019);

17) direttiva (UE) 2018/843 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva (UE) 2015/849 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo e che modifica le direttive 2009/138/CE e 2013/36/UE(Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 10 gennaio 2020);

18) direttiva (UE) 2018/844 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 2010/31/UE sulla prestazione energetica nell'edilizia e la direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 10 marzo 2020);

19) direttiva (UE) 2018/849 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica le direttive 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori uso, 2006/66/CE relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori e 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 5 luglio 2020);

20) direttiva (UE) 2018/850 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 5 luglio 2020);

21) direttiva (UE) 2018/851 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 5 luglio 2020);

22) direttiva (UE) 2018/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 5 luglio 2020);

23) direttiva (UE) 2018/957 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 giugno 2018, recante modifica della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi (termine di recepimento: 30 luglio 2020);

24) direttiva (UE) 2018/958 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 giugno 2018, relativa a un test della proporzionalità prima dell'adozione di una nuova regolamentazione delle professioni (termine di recepimento: 30 luglio 2020);

25) direttiva (UE) 2018/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che modifica la direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termini per il recepimento: 25 giugno 2020 e 25 ottobre 2020 per i punti da 5 a 10 dell'articolo 1 e i punti 3 e 4 dell'allegato);

26) direttiva (UE) 2019/692 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, che modifica la direttiva 2009/73/CE relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 24 febbraio 2020).».

— La direttiva (UE) 2017/2397 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2017 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali nel settore della navigazione interna e che abroga le direttive 91/672/CEE e 96/50/CE del Consiglio è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 27 dicembre 2017, n. L 345.

— La direttiva delegata (UE) 2020/12 della Commissione del 2 agosto 2019 che integra la direttiva (UE) 2017/2397 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alle competenze e alle conoscenze e abilità corrispondenti, agli esami pratici, all'omologazione dei simulatori e all'idoneità medica è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 10 gennaio 2020, n. L 6.

— La direttiva (UE) 2021/1233 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 luglio 2021 recante modifica della direttiva (UE) 2017/2397 per quanto riguarda le misure transitorie per il riconoscimento dei certificati di Paesi terzi è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 luglio 2021, n. L 274.

— La direttiva 91/672/CEE del Consiglio del 16 dicembre 1991 sul riconoscimento reciproco dei certificati nazionali di conduzione di navi per il trasporto di merci e di persone nel settore della navigazione interna è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea 31 dicembre 1991, n. L 373.

— La direttiva 96/50/CE del Consiglio del 23 luglio 1996 riguardante l'armonizzazione dei requisiti per il conseguimento dei certificati nazionali di conduzione di navi per il trasporto di merci e di persone nella Comunità nel settore della navigazione interna è pubblicata nella nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea 17 settembre 1996, n. L 235.

— Il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 (Codice della navigazione) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 aprile 1942, n. 93, Ediz. Spec.

— La legge 27 dicembre 1977, n. 1085 (Ratifica ed esecuzione della convenzione sul regolamento internazionale del 1972 per prevenire gli abbordi in mare, con annessi, firmata a Londra il 20 ottobre 1972) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 1978, n. 48, S.O.

— La legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192.

— La legge 29 novembre 1990, n. 380 (Interventi per la realizzazione del sistema idroviario padano-veneto) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 dicembre 1990, n. 294.

— Il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 (Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 aprile 1998, n. 92, S.O.

— La legge 27 gennaio 2000, n. 16 (Ratifica ed esecuzione dell'accordo europeo sulle grandi vie navigabili di importanza internazionale, con annessi, fatta a Ginevra il 16 gennaio 1996) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 febbraio 2000, n. 36, S.O.

— Il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88, S.O. n. 96.

— Il decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114 (Attuazione della direttiva (UE) 2016/1629 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2016, che stabilisce i requisiti tecnici per le navi adibite alla navigazione interna, che modifica la direttiva 2009/100/CE e che abroga la direttiva 2006/87/CE) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 ottobre 2018, n. 232.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 giugno 1949, n. 631 (Approvazione del regolamento per la navigazione interna) è pubblicato *Gazzetta Ufficiale* 17 settembre 1949, n. 214, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 12 gennaio 1998, n. 24 (Regolamento recante norme di attuazione della direttiva 91/672/CEE relativa al riconoscimento reciproco dei certificati nazionali di conduzioni di navi per il trasporto di merci e persone nel settore della navigazione interna) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 1998, n. 39.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 18 dicembre 1999, n. 545 (Regolamento recante norme di attuazione della direttiva 96/50/CE relativa all'armonizzazione dei requisiti per il conseguimento dei certificati nazionali di conduzione di navi per il trasporto di merci e di persone nella Comunità, nel settore della navigazione interna) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 febbraio 2000, n. 43.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190 (Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 2021, n. 56.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 giugno 2021, n. 115 (Regolamento recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 agosto 2021, n. 191.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2017/2397 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— La direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al trasporto interno di merci pericolose è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 30 settembre 2008, n. L 260.

Note all'art. 3:

– Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2017/2397 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2017, si veda nelle note alle premesse.

— La legge 21 novembre 1985, n. 739 (Adesione alla convenzione del 1978 sulle norme relative alla formazione della gente di mare, al rilascio dei brevetti ed alla guardia, adottata a Londra il 7 luglio 1978, e sua esecuzione) è pubblicata nel Suppl. Ord. *Gazzetta Ufficiale* 16 dicembre 1985, n. 295.

— Il testo dell'Allegato I del citato decreto legislativo 7 settembre 2018, n. 114, così recita:

«Allegato I (*Previsto dall'articolo 2, comma 1*)

Elenco delle vie navigabili interne italiane suddivise geograficamente nelle zone 1, 2, 3 e 4

Zona 4

Repubblica italiana

Tutte le vie navigabili interne nazionali.».

Note all'art. 4:

— Il testo dell'Allegato VI del citato decreto legislativo n. 114 del 2018, così recita:

«Allegato VI (previsto dall'articolo 3, comma 1)

Uffici della Motorizzazione civile

Autorità competente - Codice -

Direzione generale territoriale del Nord-Ovest - 600 -

Ufficio I - Motorizzazione civile di Milano -

Direzione generale territoriale del Nord-Ovest - 601 -

Ufficio IV - Motorizzazione civile di Brescia-Sezione di Mantova -

Direzione generale territoriale del Nord-Est - 602 -

Ufficio I Motorizzazione civile di Venezia -

Direzione generale territoriale del Centro - 603 -

Ufficio I Motorizzazione civile di Roma – .».

— Il testo dell'articolo 4 del citato decreto del Presidente della Repubblica 18 dicembre 1999, n. 545, così recita:

«Art. 4. (*Procedura e requisiti minimi per il conseguimento del certificato*). — 1. Per conseguire il «certificato» sia del tipo A che del tipo B, il richiedente deve essere in possesso dei seguenti requisiti minimi:

a) aver compiuto ventuno anni di età. Il «certificato» rilasciato dagli altri Stati membri dell'Unione europea ai conduttori di navi aventi età inferiore è valido in Italia al compimento degli anni ventuno;

b) aver conseguito il diploma di scuola secondaria di primo grado;

c) essere fisicamente e mentalmente idoneo; avere adeguata motricità degli arti superiori ed inferiori; non presentare menomazioni tali da diminuire notevolmente la capacità lavorativa o da costituire pericolo per sé e per gli altri, nè sintomi manifesti di malattie psichiatriche e vascolari; avere, per quanto riguarda la vista, l'udito e il senso cromatico, i requisiti minimi previsti dalla tabella B annessa al decreto del Presidente della Repubblica 19 gennaio 1957, n. 332;

d) aver maturato un'esperienza professionale di almeno quattro anni in qualità di membro di personale di coperta a bordo di una nave per la navigazione interna;

e) aver sostenuto, con esito favorevole, un esame sulle conoscenze professionali e sulle materie generali indicate nel capitolo A dell'allegato II.

2. I requisiti di cui al comma 1, lettera *c)*, sono accertati mediante visita medica effettuata dall'azienda sanitaria locale o da un medico responsabile dei servizi di base del distretto sanitario, ovvero da un medico appartenente al ruolo del medici del Ministero della sanità o da un ispettore medico delle Ferrovie dello Stato o da un medico militare in servizio permanente effettivo, che rilasciano all'interessato apposita certificazione di idoneità.

3. Il titolare del «certificato» che abbia compiuto sessantacinque anni di età, nei tre mesi seguenti e, successivamente, ogni anno, deve sottoporsi alla visita medica prevista nel comma 2; l'autorità competente che rilascia il «certificato» annota sullo stesso che il conduttore è risultato idoneo all'esito della visita medica.

4. Il requisito di cui al comma 1, lettera *d)*, deve essere attestato mediante annotazione sul libretto personale di navigazione, apposta dagli uffici provinciali della motorizzazione civile e dei trasporti in concessione, qualora tale esperienza è stata acquisita sulle idrovie nazionali.

5. L'esperienza professionale di cui al comma 1, lettera *d)*, può essere acquisita sulle idrovie degli altri Stati membri anche qualora il corso di dette idrovie valichi il territorio comunitario. In tal caso l'esperienza professionale è attestata mediante annotazione sul libretto personale di servizio da parte dell'autorità competente dello Stato membro.

6. La durata minima dell'esperienza professionale di cui al comma 1, lettera *d)*, è ridotta di tre anni qualora il richiedente sia in possesso del titolo professionale di capitano o di capo timoniere della navigazione interna ovvero abbia maturato un'esperienza di almeno quattro anni in qualità di membro del personale di coperta su navi adibite alla navigazione marittima.

7. Gli esami di cui al comma 1, lettera *e)*, sono sostenuti, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 1959, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 137 dell'11 giugno 1959, e successive modifiche ed integrazioni, davanti alle commissioni istituite presso gli uffici provinciali della motorizzazione civile e dei trasporti in concessione di Milano e di Venezia.

8. Le spese relative alle visite mediche di cui ai commi 2 e 3 sono a carico dei richiedenti.».

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2017/2397, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2017/2397, si veda nelle note alle premesse.

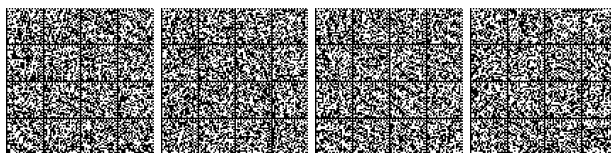
Note all'art. 7:

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2017/2397, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2017/2397, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) è pubblicato nella G.U.U.E. 4 maggio 2016, n. L 119.

Note all'art. 10:

— Il testo dell'articolo 30 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 30. *(Contenuti della legge di delegazione europea e della legge europea)*. — 1. La legge di delegazione europea e la legge europea, di cui all'articolo 29, assicurano il periodico adeguamento dell'ordinamento nazionale all'ordinamento dell'Unione europea.

2. La legge di delegazione europea, al fine dell'adempimento degli obblighi di cui all'articolo 1, reca:

a) disposizioni per il conferimento al Governo di delega legislativa volta esclusivamente all'attuazione delle direttive europee e delle decisioni quadro da recepire nell'ordinamento nazionale, esclusa ogni altra disposizione di delegazione legislativa non direttamente riconducibile al recepimento degli atti legislativi europei;

b) disposizioni per il conferimento al Governo di delega legislativa, diretta a modificare o abrogare disposizioni statali vigenti, limitatamente a quanto indispensabile per garantire la conformità dell'ordinamento nazionale ai pareri motivati indirizzati all'Italia dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 258 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea o al dispositivo di sentenze di condanna per inadempimento emesse della Corte di giustizia dell'Unione europea;

c) disposizioni che autorizzano il Governo a recepire in via regolamentare le direttive, sulla base di quanto previsto dall'articolo 35;

d) delega legislativa al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea, secondo quanto disposto dall'articolo 33;

e) delega legislativa al Governo limitata a quanto necessario per dare attuazione a eventuali disposizioni non direttamente applicabili contenute in regolamenti europei;

f) disposizioni che, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, conferiscono delega al Governo per l'emanazione di decreti legislativi recanti sanzioni penali per la violazione delle disposizioni dell'Unione europea recepite dalle regioni e dalle province autonome;

g) disposizioni che individuano i principi fondamentali nel rispetto dei quali le regioni e le province autonome esercitano la propria competenza normativa per recepire o per assicurare l'applicazione di atti dell'Unione europea nelle materie di cui all'articolo 117, terzo comma, della Costituzione;

h) disposizioni che, nell'ambito del conferimento della delega legislativa per il recepimento o l'attuazione degli atti di cui alle lettere *a)*, *b)* ed *e)*, autorizzano il Governo a emanare testi unici per il riordino e per l'armonizzazione di normative di settore, nel rispetto delle competenze delle regioni e delle province autonome;

i) delega legislativa al Governo per l'adozione di disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi dell'articolo 31, commi 5 e 6.

3. La legge europea reca:

a) disposizioni modificative o abrogative di disposizioni statali vigenti in contrasto con gli obblighi indicati all'articolo 1;

b) disposizioni modificative o abrogative di disposizioni statali vigenti oggetto di procedure d'infrazione avviate dalla Commissione europea nei confronti della Repubblica italiana o di sentenze della Corte di giustizia dell'Unione europea;

c) disposizioni necessarie per dare attuazione o per assicurare l'applicazione di atti dell'Unione europea;

d) disposizioni occorrenti per dare esecuzione ai trattati internazionali conclusi nel quadro delle relazioni esterne dell'Unione europea;

e) disposizioni emanate nell'esercizio del potere sostitutivo di cui all'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, in conformità ai principi e nel rispetto dei limiti di cui all'articolo 41, comma 1, della presente legge.

4. Gli oneri relativi a prestazioni e a controlli da eseguire da parte di uffici pubblici, ai fini dell'attuazione delle disposizioni dell'Unione europea di cui alla legge di delegazione europea per l'anno di riferimento e alla legge europea per l'anno di riferimento, sono posti a carico dei soggetti interessati, ove ciò non risulti in contrasto con la disciplina dell'Unione europea, secondo tariffe determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso. Le tariffe di cui al primo periodo sono predeterminate e pubbliche.

5. Le entrate derivanti dalle tariffe determinate ai sensi del comma 4 sono attribuite, nei limiti previsti dalla legislazione vigente, alle amministrazioni che effettuano le prestazioni e i controlli, mediante riassegnazione ai sensi del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1999, n. 469.».

Note all'art. 11:

— Per i riferimenti normativi della direttiva 96/50/CE si veda nelle note alle premesse.

— Il testo dell'articolo 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica 18 dicembre 1999, n. 545, così recita:

«Art. 2. (*Certificato*). — 1. È istituito il certificato per la conduzione di navi per il trasporto di merci di persone nel settore della navigazione interna, di seguito denominato «certificato».

2. Il «certificato» è conforme al modello comunitario di cui all'allegato 1.

3. Il «certificato» è rilasciato dall'autorità competente di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*.

4. Il «certificato» può essere dei seguenti tipi:

a) certificato A: valido per tutte le idrovie degli Stati membri dell'Unione europea, ad eccezione delle idrovie per le quali è richiesta la patente di battelliere del Reno ai sensi della convenzione riveduta per la navigazione del Reno, firmata a Mannheim il 17 ottobre 1868;

b) certificato B: valido per tutte le idrovie degli Stati membri dell'Unione europea, ad eccezione delle idrovie a carattere marittimo previste nell'allegato 2 della direttiva 91/672/CEE del Consiglio del 16 dicembre 1991 e delle idrovie per le quali è richiesta la patente di battelliere del Reno, ai sensi della convenzione di cui alla lettera *a)*.

5. I certificati di conduzione soggetti a riconoscimento reciproco ai sensi dell'allegato al decreto del Presidente della Repubblica 12 gennaio 1998, n. 24, di attuazione della direttiva 91/672/CEE, restano validi senza obbligo di sostituzione se rilasciati entro il 6 aprile 1998.».

— Per i riferimenti normativi della direttiva (UE) 2017/2397, si veda nelle note alle premesse.

— La direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, è pubblicata nella nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea 30 settembre 2005, n. L 255.

— Il testo dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O., così recita:

«Art. 17. *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sot-

tordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei princìpi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Per i riferimenti normativi del decreto del Presidente della Repubblica 12 gennaio 1998, n. 24, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del decreto del Presidente della Repubblica 18 dicembre 1999, n. 545, si veda nelle note alle premesse.

22G00001

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 novembre 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Gubbio, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

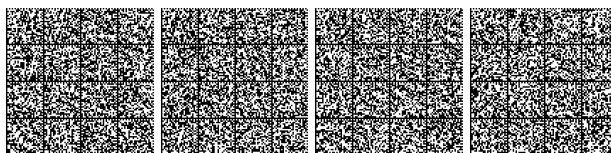
Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2017/7431/DGP-PBD del 30 maggio 2017 e n. 15240 del 9 ottobre 2020;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria riguardanti il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della Provincia di Perugia (PG):

prot. n. 2015/6119 del 28 aprile 2015, prot. n. 2015/6118 del 28 aprile 2015 e prot. n. 2015/6120 del 28 aprile 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo

gratuito, al Comune di Gubbio, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Orto Guidoni da Gubbio a Ponte d'Assi (torrente Camignano)», «Sedime Ex ferrovia Arezzo-Fossato di Vico ricadente nel Comune di Gubbio» e «Quota 50% garage devoluto allo Stato»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Umbria in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 12570 del 7 luglio 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Gubbio

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Gubbio (PG) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Orto Guidoni da Gubbio a Ponte d'Assi (torrente Camignano)», «Sedime Ex ferrovia Arezzo-Fossato di Vico ricadente nel Comune di Gubbio» e «Quota 50% garage devoluto allo Stato», meglio individuati nei provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria, rispettivamente, prot. n. 2015/6119 del 28 aprile 2015, prot. n. 2015/6118 del 28 aprile 2015 e prot. n. 2015/6120 del 28 aprile 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 15.516,15 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Gubbio.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 103.639,38, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 15.516,15.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Gubbio della Provincia di Perugia.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 22 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1738

21A07785

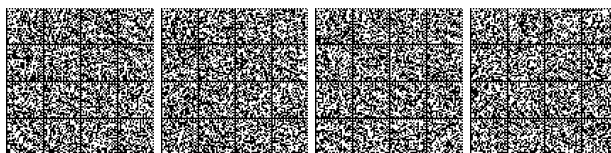
MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 22 dicembre 2021.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Asti».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che, ai sensi dell'art. 90 della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge e dei citati regolamenti UE n. 33/2019 e n. 34/2019, continuano ad essere applicabili per le modalità procedurali nazionali in questione le disposizioni del predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il decreto ministeriale 29 novembre 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 287 del 7 dicembre 1993 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Asti» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il disciplinare di produzione consolidato della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Asti», così come da ultimo modificato con decreto ministeriale 9 ottobre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 262 del 22 ottobre 2020;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Piemonte, su istanza del Consorzio per la tutela dell'Asti DOCG, con sede in Asti (AT), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOCG dei vini «Asti»;

Atteso che la citata richiesta di modifica, considerata «modifica ordinaria» che comporta variazioni al documento unico, ai sensi dell'art. 17, del regolamento UE n. 33/2019, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, articoli 6, 7, e 10 e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Piemonte;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP di cui all'art. 40 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, espresso nella riunione del 12 maggio 2021, nell'ambito della quale il citato comitato ha approvato la proposta di modifica del relativo disciplinare di produzione;

la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 159 del 5 luglio 2021 al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute istanze contenenti osservazioni sulla medesima proposta di modifica, da parte di soggetti interessati;

Ritenuto che, a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 17 del regolamento UE n. 33/2019 e all'art. 10 del regolamento UE n. 34/2019, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le «modifiche ordinarie» contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Asti» e il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche;

Ritenuto altresì di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle «modifiche ordinarie» del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse «modifiche ordinarie» alla Commissione U.E., tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento UE n. 34/2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 140736 del 25 marzo 2021 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Asti», così come da ultimo consolidato con il decreto ministeriale 9 ottobre 2020 richiamato in premessa, sono approvate le modifiche di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 159 del 2 luglio 2021.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Asti», consolidato con le «modifiche ordinarie» di cui al comma 1, ed il relativo documento unico consolidato, figurano rispettivamente agli allegati 1 e 2 del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le «modifiche ordinarie» di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le «modifiche ordinarie» di cui all'art. 1 sono applicabili nei riguardi delle produzioni derivanti dalla campagna vendemmiale 2021/2022 e, per le modifiche di cui all'art. 7 del disciplinare, anche per le vendemmie precedenti.

4. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Asti», di cui all'art. 1 saranno inseriti sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO *1*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE CONSOLIDATO DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA E GARANTITA DEI VINI «ASTI»

Art. 1.

Denominazione e vini

1. La denominazione di origine controllata e garantita «Asti» è riservata ai vini rispondenti alle condizioni e ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie:

«Asti» o «Asti spumante», «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale);

«Moscato d'Asti»;

«Moscato d'Asti vendemmia tardiva».

2. Le sottozone «Canelli», «Santa Vittoria d'Alba» e «Strevi» sono disciplinate tramite gli allegati in calce al presente disciplinare. Salvo quanto espressamente previsto negli allegati suddetti, nelle sottozone devono essere applicate le norme previste dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Base ampelografica

I vini designati con la denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1 devono essere ottenuti da uve provenienti da vigneti composti per non meno del 97% dal vitigno Moscato bianco e per il restante 3% provenienti da vitigni a bacca bianca aromatici idonei alla coltivazione nella Regione Piemonte.

Art. 3.

Zona di produzione

1. La zona di produzione delle uve atte alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita "Asti» di cui all'art. 1 è delimitata come segue:

in Provincia di Alessandria, l'intero territorio dei Comuni di:

Acqui Terme, Alice Bel Colle, Bistagno, Cassine, Grognardo, Ricaldone, Strevi, Terzo e Visone;

in Provincia di Asti, l'intero territorio dei Comuni di:

Bubbio, Calamandrana, Calosso, Canelli, Cassinasco, Castagnole Lanze, Castel Boglione, Castelletto Molina, Castelnuovo Belbo, Castel Rocchero, Cessole, Coazzolo, Costigliole d'Asti, Fontanile, Incisa Scapaccino, Loazzolo, Maranzana, Mombaruzzo, Monastero Bormida, Montabone, Nizza Monferrato, Quaranti, San Marzano Oliveto, Moasca, Sessame, Vesime, Rocchetta Palafea e San Giorgio Scarampi;

in Provincia di Cuneo, l'intero territorio dei Comuni di:

Castiglione Tinella, Cossano Belbo, Mango, Neive, Neviglie, Rocchetta Belbo, Serralunga d'Alba, S. Stefano Belbo, S. Vittoria d'Alba, Treiso, Trezzo Tinella, Castino, Perletto e le frazioni di Como e San Rocco Senodelvio del Comune di Alba.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

1. I vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1 devono rispondere, per condizioni ambientali di coltura, a quelle tradizionali della zona e comunque devono essere atti a conferire alle uve, al mosto ed al vino derivato le specifiche caratteristiche di qualità.

2. Sono pertanto da considerare idonei unicamente i vigneti ubicati su dossi collinari di favorevole giacitura ed esposizione, preferibilmente calcarei, o calcareo- argillosi, con l'esclusione dei vigneti impiantati su terreni di fondovalle o pianeggianti, leggeri od umidi.

3. I sesti di impianto, le forme di allevamento (in controspalliera) e i sistemi di potatura (corti, lunghi e misti), devono essere quelli generalmente usati, e comunque atti a non modificare le caratteristiche dell'uva, del mosto e del vino.

4. I nuovi impianti o reimpianti realizzati successivamente all'entrata in vigore del presente disciplinare dovranno prevedere almeno 4.000 viti per ettaro.

5. È vietata ogni pratica di forzatura. È consentita l'irrigazione di soccorso.

6. La resa massima di uva per ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione dei vini della denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1 non deve essere superiore a:

Tipologia	Resa uva t/ha
Asti o Asti spumante	10
Asti o Asti spumante metodo classico (metodo tradizionale)	10
Moscato d'Asti	10
Moscato d'Asti vendemmia tardiva	6

7. Le uve destinate alla produzione del vino della denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti vendemmia tardiva» devono essere vendemmiate tardivamente. Successivamente alla vendemmia le uve possono essere sottoposte ad appassimento in locali idonei.

8. La resa dovrà essere riportata a detti limiti, anche in annate eccezionalmente favorevoli, purché la produzione non superi del 20% il limite medesimo, nel qual caso tutta la produzione perde il diritto alla denominazione di origine controllata e garantita «Asti».

9. Limitatamente alle tipologie «Asti» e «Moscato d'Asti» in annate particolarmente favorevoli la Regione Piemonte, su proposta del Consorzio di tutela, sentite le rappresentanze della filiera, può aumentare sino ad un massimo del 20% la resa massima ad ettaro, fermo restante il limite massimo di 12,00 t/ha oltre il quale non è consentito ulteriore supero. L'utilizzo dei mosti ottenuti dai quantitativi di uva eccedenti la resa base delle 10,00 t/ha è regolamentata secondo quanto previsto al successivo art. 5.

10. In caso di annata sfavorevole, ai sensi della legge n. 238/2016, la Regione Piemonte fissa una resa inferiore a quella prevista dal presente disciplinare anche differenziata nell'ambito della zona di produzione di cui all'art. 3, dandone comunicazione immediata all'organismo di controllo.

I conduttori interessati che prevedano di ottenere una resa maggiore rispetto a quella fissata dalla Regione Piemonte, ma non superiore a quella fissata dal precedente punto 6, dovranno tempestivamente, e comunque almeno cinque giorni prima della data di inizio della propria vendemmia, segnalare, indicando tale data, la stima della maggiore resa, mediante lettera raccomandata agli organi competenti per territorio preposti al controllo, per consentire gli opportuni accertamenti da parte degli stessi.

11. Nell'ambito della resa massima fissata in questo articolo, la Regione Piemonte su proposta del Consorzio di tutela può fissare i limiti massimi di uva e/o di vino rivendicabile per ettaro inferiori a quello previsto dal presente disciplinare in rapporto alla necessità di conseguire un migliore equilibrio di mercato. In questo caso non si applicano le disposizioni di cui al comma 8.

12. La Regione Piemonte, su richiesta del Consorzio di tutela e sentita le rappresentanze della filiera, vista la situazione di mercato, può stabilire la sospensione o regolamentazione anche temporanea delle iscrizioni allo schedario viticolo per i vigneti di nuovo impianto che aumentano il potenziale produttivo.

13. Le uve destinate alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono assicurare un titolo alcolometrico volumico minimo naturale rispettivamente pari al:

Tipologia	titolo alcolometrico volumico naturale minimo (% vol.)
Asti o Asti spumante	9,00
Asti o Asti spumante metodo classico (metodo tradizionale)	10,00
Moscato d'Asti	10,00
Moscato d'Asti vendemmia tardiva	12,00

Tuttavia nelle annate con condizioni climatiche sfavorevoli saranno considerate idonee anche le uve che assicurino al vino «Moscato d'Asti», con l'esclusione di tutte le altre tipologie, un titolo alcolometrico volumico naturale minimo del 9,50% vol.

14. La Regione Piemonte è delegata ad accertare la sussistenza per le zone delimitate all'art. 3 delle condizioni di annata climatica sfavorevole e ad autorizzare, entro il 15 settembre di ogni annata, considerata tale, quanto disposto dal precedente comma.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di appassimento delle uve per la tipologia vendemmia tardiva e di ammostamento delle uve per la produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1, e le operazioni di elaborazione, di presa di spuma e di stabilizzazione, di affinamento nonché le operazioni di imbottigliamento e di confezionamento dei vini a D.O.C.G. in tutte le tipologie all'art. 1 devono essere effettuate nel territorio delle Provincie di Alessandria, Asti, Cuneo e nella frazione Pessione del Comune di Chieri (TO).

2. È in facoltà del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali di consentire che le suddette operazioni siano effettuate in stabilimenti situati nel territorio della Provincia di Milano o del restante territorio di quella di Torino, a condizione che in detti stabilimenti le ditte interessate producano da almeno dieci anni prima della entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica 12 luglio 1963, n. 930, «Moscato d'Asti» e «Asti spumante» o «Asti».

Conformemente all'art. 4 del regolamento delegato (UE) 2019/33 l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità, la reputazione, garantire l'origine e assicurare l'efficacia dei controlli.

3. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche locali, leali e costanti, tra cui in particolare: cernita delle uve quando necessario, eventuale diraspatura dei grappoli e loro normale pressatura, formazione in vasche della cosiddetta coperta e aggiunta al mosto di coagulanti e chiarificanti nelle dosi consuetudinarie e comunque nei limiti previsti dalle leggi, conseguente decantazione del mosto seguita da filtrazioni o centrifugazioni dello stesso, e refrigerazioni. Tali pratiche ed in particolare la refrigerazione possono essere utilizzate per condurre la /le fermentazione/i atta/e ad ottenere nell'arco dell'intera annata il titolo alcolometrico volumico svolto minimo, previsto per il consumo dal presente disciplinare, in modo da salvaguardare il giusto rapporto tra alcol effettivo e zuccheri residui.

4. La resa massima di uva in vino per la produzione dei vini a denominazione d'origine controllata e garantita di cui all'art. 1 non deve essere superiore a:

Tipologia	Resa uva/ vino
Asti o Asti spumante	75%
Asti o Asti spumante metodo classico (metodo tradizionale)	75%
Moscato d'Asti e	75%
Moscato d'Asti vendemmia tardiva	50%

Per le tipologie «Asti» o «Asti» spumante, «Asti» o «Asti» spumante metodo classico (metodo tradizionale), «Moscato d'Asti», qualora la resa superi i limiti sopra indicati, ma non oltre l'80%, l'eccedenza non avrà diritto alla denominazione di origine controllata e garantita. Oltre a tale limite dell'80% decade il diritto alla DOCG per tutta la partita. Per la tipologia «Moscato d'Asti» vendemmia tardiva, qualora la resa superi il limite sopra indicato, ma non oltre il 55%, l'eccedenza non avrà diritto alla denominazione di origine controllata e garantita. Oltre a tale limite del 55% decade il diritto alla DOCG per tutta la partita.

5. I mosti ottenuti da quantitativi di uva eccedenti la resa di 10 t/ha in seguito al provvedimento della Regione Piemonte di cui al precedente art. 4, sono bloccati sfusi e non possono essere utilizzati prima delle disposizioni regionali di cui al successivo comma.

La Regione Piemonte, con proprio/i provvedimento/i da assumere entro la vendemmia successiva a quella di produzione dei mosti interessati, su proposta del Consorzio di tutela conseguente alle verifiche delle condizioni produttive e di mercato, provvede a destinare tutto o parte dei quantitativi dei mosti eccedenti la resa di 10,00 t/ha alla certificazione a denominazione di origine controllata e garantita. In assenza di provvedimento/i della Regione Piemonte tutti i mosti eccedenti la resa di 10,00 t/ha oppure la parte di essi non interessata da provvedimento sono classificati come mosto o mosto parzialmente fermentato, con tutti gli utilizzi consentiti dalle norme vigenti.

6. La partita destinata alla spumantizzazione per la produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» o «Asti Spumante» da effettuarsi con il metodo della fermentazione naturale in autoclave, deve essere ottenuta da vini o mosti aventi le caratteristiche di cui al presente disciplinare.

7. La partita destinata alla spumantizzazione per la produzione del vino a denominazione d'origine controllata e garantita «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale), da effettuarsi obbligatoriamente con il metodo della fermentazione naturale in bottiglia, deve essere ottenuta da vini o mosti aventi le caratteristiche di cui al presente disciplinare e nel rispetto delle norme nazionali e comunitarie vigenti in materia di vini spumanti.

8. Il processo di lavorazione per la presa di spuma, per il prodotto «Asti» o «Asti spumante», da effettuarsi con il metodo della fermentazione naturale in autoclave (o metodo Martinotti), non può avere una durata inferiore a mesi uno compreso il periodo di affinamento in bottiglia.

9. Il processo di lavorazione per la presa di spuma, per il prodotto «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale), da effettuarsi con il metodo della fermentazione naturale in bottiglia, deve essere di almeno nove mesi nella stessa azienda sin dalla costituzione della partita. Il prodotto deve rimanere senza interruzione sulle fecce per il termine stabilito e separato dalle fecce mediante sboccatura.

10. L'aumento del titolo alcolometrico volumico naturale minimo del mosto o del vino destinato alla produzione del vino a denominazione d'origine controllata e garantita «Asti» o «Asti spumante» e «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale) deve essere ottenuto attraverso le pratiche enologiche consentite dalla normativa vigente.

11. L'aumento del titolo alcolometrico volumico minimo naturale del mosto o vino destinato alla produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti», deve essere ottenuto esclusivamente mediante aggiunta di mosto concentrato di uve Moscato bianco prodotto in Piemonte, o di mosto concentrato rettificato o attraverso le pratiche enologiche consentite dalla normativa vigente.

12. È proibita la pratica di arricchimento per la tipologia «Moscato d'Asti vendemmia tardiva».

13. Il vino «Moscato d'Asti vendemmia tardiva» deve essere sottoposto ad un periodo di affinamento di almeno un anno, calcolato a decorrere dal momento della preparazione.

14. È consentito che il mosto atto a DOCG «Moscato d'Asti» e «Moscato d'Asti vendemmia tardiva», rivendicato come tale al momento della denuncia annuale di produzione, possa essere destinato, alla elaborazione della DOCG «Asti» o «Asti Spumante», «Asti» o «Asti spumante» metodo classico. Qualora le caratteristiche del mosto destinato ad «Asti» o «Asti spumante», «Asti» o «Asti spumante» metodo classico corrispondano, per titolo alcolometrico volumico minimo naturale, alle caratteristiche del mosto destinato a Moscato d'Asti, è consentita l'operazione inversa.

15. La Regione Piemonte, di anno in anno, su richiesta del Consorzio di tutela, può stabilire il livello di acidità, il profilo ed il contenuto aromatico (con riferimento alle concentrazioni degli alcoli monoterpenici liberi quali il Linalolo, il trans-piranlinalolo ossido, il cis-piranlinalolo ossido, il Nerolo, il Geraniolo, il Diendiolo 1 e Diendiolo 2 delle uve e dei mosti destinati a produrre vini di cui all'art. 1.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

1. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» o «Asti Spumante» all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

spuma: fine, persistente;

colore: da giallo paglierino a dorato tenue;

odore: caratteristico, delicato;

sapore: caratteristico, equilibrato, da pas dosè a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol., di cui svolto non inferiore a 6,00 % vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l

2. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» o «Asti Spumante» Metodo classico (metodo tradizionale), all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

spuma: fine, persistente;

colore: da giallo paglierino a dorato assai tenue;

odore: caratteristico, spiccato, delicato;

sapore: caratteristico, equilibrato, da pas dosé a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol. di cui svolto non inferiore a 6,00% vol.;

acidità totale minima: 6,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l;

3. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti» all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: paglierino giallo più o meno intenso;

odore: caratteristico e fragrante di Moscato;

sapore: dolce, aromatico, caratteristico, talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol. di cui svolto compreso nei limiti dal 4,50% vol. al 6,50% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 per g/l;

all'atto dell'immissione al consumo può essere caratterizzato alla stappatura del recipiente da uno sviluppo di anidride carbonica proveniente esclusivamente dalla fermentazione che, conservato alla temperatura di 20° centigradi in recipienti chiusi, presenta una sovrapressione dovuta all'anidride carbonica in soluzione non superiore a 2,5 bar.

4. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti vendemmia tardiva» all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: giallo dorato;

odore: fruttato, molto intenso, caratteristico dell'uva appassita con note speziate;

sapore: dolce, armonico, vellutato con sentori di uva Moscato che ricorda il favo del miele;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 14,00% di cui svolto almeno 11,00% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l;

Art. 7.

Designazione e presentazione

1. Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi superiore, riserva, extra, fine, selezionato, gran e similari.

2. Per le tipologie «Asti» o «Asti Spumante», «Asti» o «Asti Spumante» metodo classico, «Moscato d'Asti» e «Moscato d'Asti vendemmia tardiva» è consentito l'uso del termine «vigna» accompagnato dal relativo toponimo o nome tradizionale, ai sensi dell'art. 31 della legge n. 238/2016.

3. È inoltre consentito, nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita in tutte le tipologie di cui all'art. 1, l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.

4. Le indicazioni tendenti a specificare l'attività agricola dell'imbottigliatore quali «viticoltore», «tenuta», «fattoria», «podere», «cascina» ed altri termini similari sono consentite in osservanza delle disposizioni comunitarie e nazionali in materia.

5. La denominazione di origine controllata e garantita «Asti», per tutte le tipologie «Asti» o «Asti» Spumante, «Asti» o «Asti» Spumante metodo classico, «Moscato d'Asti», «Moscato d'Asti» Vendemmia tardiva, è contraddistinta in via esclusiva ed obbligatoria da un marchio collettivo di dimensioni e colori stabiliti all'allegato A del presente disciplinare. Tale marchio è riportato nel contrassegno previsto dalla normativa vigente.

Tutti gli utilizzatori della denominazione, nella fase di designazione e presentazione dei vini, hanno inoltre facoltà di impiegare tale marchio, distribuito esclusivamente dal Consorzio di tutela alle medesime condizione economiche e di utilizzo riservate ai propri associati.

6. Per le tipologie dei vini a denominazione d'origine controllata e garantita di cui all'art. 1 del presente disciplinare, ad esclusione delle tipologie spumanti, è obbligatoria l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

7. Per la tipologia «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale), è consentita l'indicazione della data di «sboccatura», purché veritiera e documentabile.

8. Per la tipologia «Asti» o «Asti spumante» prodotto con il metodo della fermentazione naturale in autoclave, è possibile l'indicazione in etichetta della dicitura «metodo Martinotti».

9. Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» o «Asti spumante», «Asti» o «Asti Spumante» metodo classico (metodo tradizionale), le indicazioni dei tenori zuccherini non devono essere riportate sulla stessa riga della denominazione; inoltre, dette indicazioni devono figurare con caratteri di tipo diverso e con dimensioni non superiori quelli utilizzati per la denominazione.

Art. 8.

Confezionamento

1. I vini a denominazione di origine controllata e garantita in tutte le tipologie di cui all'art. 1, devono essere immessi al consumo in bottiglie aventi le caratteristiche di seguito specificate e munite del contrassegno di Stato previsto dall'art. 48, legge n. 238/2016.

2. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Asti Spumante» o «Asti», «Asti» o «Asti Spumante» metodo classico (metodo tradizionale), confezionato nel caratteristico abbigliamento dello spumante, deve essere immesso al consumo in bottiglie aventi le capacità consentite. Le bottiglie della capacità ml 750 devono avere un peso non inferiore a grammi 630; il suddetto limite può diminuire sino a grammi 600 esclusivamente nel caso di utilizzo di bottiglie che utilizzino una percentuale di vetro riciclato non inferiore all'85% del peso totale.

3. È vietato, per le bottiglie di cui al comma precedente aventi una capacità superiore a 200 ml, l'utilizzo delle seguenti tipologie di chiusure:

tappo costituito in prevalenza da materiale plastico/sintetico;

tappo tecnico in sughero senza rondelle con granulometria superiore a 2 millimetri a contatto con il vino.

I tappi dovranno essere marchiati indelebilmente «Asti» o «Asti Spumante».

Per bottiglie aventi una capacità non superiore a 200 ml è consentito l'utilizzo dei vari dispositivi di chiusura ammessi dalla vigente normativa in materia.

4. I vini a denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti» e «Moscato d'Asti vendemmia tardiva» devono essere immessi al consumo nelle bottiglie corrispondenti ai tipi previsti dalla vigente normativa in materia. Le bottiglie della capacità ml 750 devono avere un peso non inferiore a grammi 500, ad eccezione della tradizionale bottiglia «Albeisa». È vietato per tali tipologie l'uso del tappo a fungo e della gabbietta.

È inoltre vietato l'utilizzo dei seguenti dispositivi di chiusura:

tappo corona,

tappo costituito in prevalenza da materiale plastico/sintetico;

tappo tecnico in sughero senza rondelle con granulometria superiore a 2 millimetri a contatto con il vino.

Tutte le tipologie di tappi consentiti dalla vigente normativa devono essere marchiati indelebilmente «Moscato d'Asti».

Tuttavia, in deroga a quanto previsto ai precedenti capoversi, limitatamente al confezionamento delle partite della tipologia di vino «Moscato d'Asti» provenienti dalla vendemmia 2014 e precedenti, è consentito per la chiusura delle bottiglie l'utilizzo del tappo a corona in aggiunta al tappo di sughero.

Art. 9.

Legame con l'ambiente geografico

A) *Informazioni sulla zona geografica*

I vini Asti e Moscato d'Asti vengono prodotti in purezza utilizzando esclusivamente il vitigno Moscato bianco, dotato di un caratteristico e pregevole corredo aromatico. Le peculiarità che questa varietà conferisce ai due vini prodotti sono in stretto legame con la sapiente conduzione del vigneto da parte del vignaiolo. La forma di allevamento più diffusa è il Gujot che, grazie ad una vigoria contenuta della pianta, esprime uve di altissima qualità. La perfetta conoscenza del territorio e il costante miglioramento delle tecniche di vinificazione, nate appunto nel cuore della zona di produzione per merito di nomi altisonanti dell'enologia italiana quali Gancia, Martinotti, Mensio, Garino-Canina, Marone, hanno creato un bagaglio tecnico di esperienze difficilmente ripetibile.

B) *Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.*

Come noto il Moscato bianco, per la migliore espressione qualitativa soprattutto aromatica, predilige terreni calcarei. All'interno della zona di produzione, ripartita su 51 comuni delle Province di Asti, Cuneo ed Alessandria, si ritrovano matrici geologiche con diversa composizione (terreni a prevalenza calcarea, argillosa o sabbiosa), le quali influiscono nettamente ed in modo rilevante sulle sfumature olfattive delle uve prodotte e dei vini derivati.

C) *Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera* A) *e quelli di cui alla lettera* B).

La vocazione del territorio intesa come particolare morfologia, caratteristiche climatiche, competenze e tradizioni vitivinicole, ha permesso di «selezionare» nel corso degli anni il vitigno che meglio si adatta all'ambiente stesso: il Moscato bianco.

Art. 10.

Riferimenti alla struttura di controllo

Valoritalia S.r.l.

Sede legale: via XX Settembre 98/G - 00187 Roma - tel. +390645437975 - e-mail info@valoritalia.it

Sede operativa per l'attività regolamentata: Via Valtiglione, 73 - 14057 - Isola d'Asti (AT).

La società Valoritalia è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali ai sensi dell'art. 64 della legge. n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, in conformità alla vigente normativa dell'Unione europea, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento).

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018.

SOTTOZONA «CANELLI»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti», seguita dalla specificazione della sottozona «Canelli» è riservata al vino che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente allegato al disciplinare di produzione.

Art. 2.

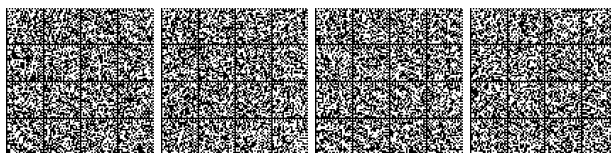
Base ampelografica

La denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti» seguita dalla specificazione «Canelli» è riservata al vino ottenuto dalle uve provenienti dai vigneti composti nell'ambito aziendale dal vitigno Moscato bianco.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione delle uve atte alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti» con la specificazione aggiuntiva della sottozona «Canelli», comprende i terreni vocati alla qualità ed idonei alla cultura della vite nei territori dei comuni sottoelencati:

Provincia di Asti: l'intero territorio dei Comuni di Calamandrana, Calosso, Canelli, Cassinasco, Castagnole Lanze, Coazzolo, Costigliole d'Asti, San Marzano Oliveto, Moasca, e la porzione di territorio sito sulla sinistra orografica del fiume Bormida del Comune di Loazzolo e di Bubbio.

Provincia di Cuneo: l'intero territorio dei Comuni di Castiglione Tinella, Cossano Belbo, Mango, Neive, Neviglie, Rocchetta Belbo, Serralunga d'Alba, S. Stefano Belbo, Treiso, Trezzo Tinella e le frazioni di Como e San Rocco Senodelvio del Comune di Alba.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere quelli tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve e ai vini derivati le specifiche caratteristiche di qualità previste dal presente disciplinare.

In particolare, le condizioni di coltura dei vigneti devono rispondere ai requisiti esposti ai punti che seguono:

1.1 Giacitura collinare a struttura calcareo-argillosa, sono da considerare non idonei i vigneti impiantati su terreni pesanti, profondi o su affioramenti gessoso solfiferi. L'altimetria minima è di 165 m s.l.m.

1.2. Esposizione: ubicazione su pendii e dossi soleggiati, con esclusione dei terreni di fondovalle, ombreggiati, pianeggianti ed umidi.

1.3. Densità di impianto: quelle generalmente usate in funzione delle caratteristiche peculiari dell'uva e del vino.

2. I vigneti di nuova iscrizione allo Schedario viticolo od oggetto di reimpianto dovranno essere composti da un numero di ceppi ad ettaro, calcolati sul sesto di impianto, non inferiore a 4.000.

3. Forme di allevamento è quella tradizionale a controspalliera con potatura a Guyot a vegetazione assurgente.

4. È vietata ogni pratica di forzatura. È consentita l'irrigazione di soccorso.

5. La resa massima di uva ad ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione dei vini a DOCG di cui all'art. 1 ed il titolo alcolometrico volumico naturale minimo, delle relative uve destinate alla vinificazione devono essere rispettivamente i seguenti:

Moscato d'Asti «Canelli»	Resa uva t/ha	titolo vol. nat. min. % vol.
	9.5	11.00%

6. La resa massima di uva ammessa per la produzione dei vini a DOCG di cui all'art. 1 con menzione «vigna» seguita dal relativo toponimo ed i rispettivi titoli alcolometrici volumici naturali minimi, sono i seguenti:

Moscato d'Asti «Canelli» menzione «Vigna»	Resa uva t/ha	titolo vol. nat. min. % vol.
	8.5	11.50%

7. La denominazione di origine controllata garantita «Moscato d'Asti» seguita dalla specificazione «Canelli» può essere accompagnata dalla menzione «vigna» purché tale vigneto abbia un'età d'impianto di almeno sette anni. Se l'età del vigneto è inferiore, la produzione di uve ad ettaro ammessa è pari:

al terzo anno: resa uva t/ha 5,1

al quarto anno: resa uva t/ha 5,9

al quinto anno: resa uva t/ha 6,8

al sesto anno: resa uva t/ha 7,7

La resa dovrà essere riportata a detti limiti, anche in annate eccezionalmente favorevoli, purché la produzione non superi del 20% il limite medesimo, nel qual caso tutta la produzione perde il diritto alla denominazione di origine controllata e garantita.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di vinificazione, affinamento, invecchiamento ed imbottigliamento devono essere effettuate nella zona di produzione della sottozona indicata all'art. 3.

Conformemente all'art. 4 del regolamento delegato (UE) 2019/33, l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità, la reputazione, garantire l'origine e assicurare l'efficacia dei controlli.

2. La resa massima dell'uva in vino finito non dovrà essere superiore a:

Moscato d'Asti «Canelli»	Resa uva / vino	Prod. max di vino hl/ha
	75%	71.25

Per l'impiego della menzione «vigna», fermo restando la resa percentuale massima uva-vino di cui al paragrafo sopra, la produzione massima di vino hl/ha ottenibile è determinata in base alle rese uva t/ha di cui all'art. 4, punto 5.

Qualora tale resa superi la percentuale sopraindicata, ma non oltre l'80%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine controllata e garantita; oltre detto limite percentuale, decade il diritto alla denominazione di origine per tutto il prodotto.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

1. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti» seguita dalla specificazione «Canelli»all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: paglierino, giallo più o meno intenso fino al dorato;

odore: muschiato, caratteristico e fragrante di moscato;

sapore: dolce, aromatico, caratteristico, con aroma di uva moscato talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol. di cui svolto compreso nei limiti dal 4,50 al 6,50% vol.

acidità totale: minima: 4,5 g/l

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l;

2. All'atto dell'immissione al consumo può essere caratterizzato alla stappatura del recipiente da uno sviluppo di anidride carbonica proveniente esclusivamente dalla fermentazione che, conservato alla temperatura di 20° centigradi in recipienti chiusi, presenta una sovrapressione dovuta all'anidride carbonica in soluzione non superiore a 2,5 bar.

Art. 7.

Designazione e presentazione

1. Alla denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «extra», «fine», «scelto», «selezionato», «superiore», «riserva» e similari.

2. È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significati laudativi e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.

3. Le indicazioni tendenti a specificare l'attività agricola dell'imbottigliatore quali «viticoltore», «fattoria», «tenuta», «podere», «cascina» ed altri termini similari sono consentite in osservanza delle disposizioni UE in materia.

4. Nella designazione e presentazione dei vini di cui all'art. 1 la denominazione di origine controllata e garantita può essere accompagnata dalla menzione «vigna» purché:

le uve provengano totalmente dal medesimo vigneto;

tale menzione e i relativi toponimi o nomi tradizionali devono figurare in un apposito elenco regionale ai sensi -;

coloro che, nella designazione e presentazione intendono accompagnare la denominazione con la menzione «vigna» abbiano almeno effettuato la vinificazione delle uve e l'imbottigliamento del vino;

la vinificazione delle uve e l'invecchiamento del vino siano stati svolti in recipienti separati e la menzione «vigna» seguita dal toponimo sia stata riportata nella denuncia delle uve, nei registri e nei documenti di accompagnamento;

la menzione «vigna» seguita dal relativo toponimo sia riportata in caratteri non superiori al 50% del carattere usato per la denominazione;

le bottiglie in cui viene confezionato il vino a denominazione di origine controllata e garantita con l'aggiunta della menzione «vigna» seguita dal toponimo o nome tradizionale per la commercializzazione siano di capacità pari o inferiore ai 500 cl con esclusione dei 20 cl.

5. Per il vino a denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art 1 è obbligatorio l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

Art. 8.

Confezionamento

Il vino a denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1 deve essere immessi al consumo nei modi previsti dall'art. 8, comma 4 del disciplinare dei vini DOCG «Moscato d'Asti» e «Moscato d'Asti vendemmia tardiva».

Non sono consentiti recipienti diversi dalle bottiglie di vetro nelle forme tradizionali.

SOTTOZONA «SANTA VITTORIA D'ALBA»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine controllata e garantita dei vini:

«Asti» o «Asti spumante»;

«Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale);

«Moscato d'Asti»;

«Moscato d'Asti vendemmia tardiva»,

seguiti dalla specificazione della sottozona «Santa Vittoria d'Alba» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente allegato al disciplinare di produzione.

Art. 2.

Base ampelografica

I vini designati «Asti» o «Asti spumante», «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale), «Moscato d'Asti», «Moscato d'Asti vendemmia tardiva» seguiti dalla specificazione aggiuntiva della sottozona «Santa Vittoria d'Alba» devono essere ottenuti da uve provenienti da vigneti composti per non meno del 97% dal vitigno Moscato bianco e per il restante 3% provenienti da vitigni a bacca bianca aromatici idonei alla coltivazione nella Regione Piemonte.

Art. 3.

Zona di produzione

1. Le uve destinate alla produzione dei vini «Asti» o «Asti Spumante», «Asti» o «Asti Spumante» metodo classico (metodo tradizionale), «Moscato d'Asti» e «Moscato d'Asti vendemmia tardiva» con la specificazione aggiuntiva della sottozona «Santa Vittoria d'Alba» devono essere prodotte nel territorio amministrativo del Comune di Santa Vittoria d'Alba in Provincia di Cuneo.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere quelli tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve e ai vini derivati le specifiche caratteristiche di qualità previste dal presente disciplinare.

In particolare, le condizioni di coltura dei vigneti devono rispondere ai requisiti esposti ai punti che seguono:

1.1 Terreni vitati da considerare idonei all'iscrizione allo schedario viticolo di cui all'art. 8 della legge n. 238/2016 con giacitura collinare a struttura calcareo-argillosa.

1.2 Esposizione: ubicazione su pendii e dossi soleggiati, con esclusione dei terreni di fondovalle, ombreggiati, pianeggianti ed umidi.

2. I vigneti di nuova iscrizione allo Schedario vitivinicolo od oggetto di reimpianto dovranno essere composti da un numero di ceppi ad ettaro, calcolati sul sesto di impianto, non inferiore a 4.000.

3. Forma di allevamento è quella tradizionale a controspalliera con potatura a Guyot a vegetazione assurgente.

4. È vietata ogni pratica di forzatura. È consentita l'irrigazione di soccorso

5. I nuovi impianti ed i reimpianti possono essere iscritti allo Schedario viticolo a partire dal terzo anno successivo alla data di impianto, così come accertato con il verbale dell'organo competente.

6. La resa massima di uva per ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» o «Asti Spumante», «Asti» o «Asti Spumante» metodo classico (metodo tradizionale) e «Moscato d'Asti» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» non deve essere superiore a 9,5 tonnellate, pari ad un massimo di 71,25 ettolitri di vino per ettaro.

7. Per il vino «Moscato d'Asti vendemmia tardiva» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» la produzione massima di uva parzialmente appassita non deve essere superiore a tonnellate 5,0 per ettaro di vigneto in coltura specializzata, pari a hl. 22,5 in vino, con un contenuto zuccherino minimo pari a 250 grammi/litro.

8. A detti limiti, anche in annate eccezionalmente favorevoli, la resa dovrà essere riportata, purché la produzione totale per ettaro non superi del 20% i limiti indicati. Tale esubero della resa non potrà essere commercializzato come vino a denominazione di origine controllata e garantita.

9. Le uve destinate alla vinificazione, devono assicurare al vino «Asti» o «Asti Spumante», «Asti» o «Asti Spumante» metodo classico (metodo tradizionale) e «Moscato d'Asti» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» un titolo alcolometrico volumico naturale minimo non inferiore all'10,50%.

10. Le uve destinate alla produzione del vino «Moscato d'Asti vendemmia tardiva» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» ammesse nelle condizioni richieste debbono assicurare al vino un titolo alcolometrico volumico naturale minimo non inferiore al 13,00%.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

1. La resa massima dell'uva in vino finito non deve essere superiore al 75% per «Asti» o «Asti Spumante» «Asti» o «Asti Spumante» metodo classico (metodo tradizionale) e «Moscato d'Asti» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» ed al 45% per il vino «Moscato d'Asti Vendemmia Tardiva» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba». Eventuali eccedenze, possibili sino ad un massimo del 5%, non avranno diritto alla denominazione di origine controllata e garantita. Ulteriori eccedenze comporteranno la perdita del diritto alla denominazione di origine controllata e garantita per tutto il prodotto interessato.

2. Le uve destinate alla produzione del vino qualificato «Moscato d'Asti Vendemmia Tardiva» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» devono essere vendemmiate tardivamente e sottoposte a graduale appassimento sulla pianta stessa o in locali idonei.

3. Le operazioni di vinificazione, affinamento, invecchiamento ed imbottigliamento devono essere effettuate nel territorio delle Province di Alessandria, Asti, Cuneo e nella frazione Pessione del Comune di Chieri in Provincia di Torino.

Conformemente all'art. 4 del reg. delegato (UE) 2019/33, l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità, la reputazione, garantire l'origine e assicurare l'efficacia dei controlli.

4. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche leali e costanti consentite per il tipo di vino prodotto.

5. Il vino «Moscato d'Asti Vendemmia Tardiva» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» deve essere sottoposto ad un periodo di affinamento di almeno due anni, calcolati dal 1° gennaio dell'anno successivo alla vendemmia.

6. Durante l'affinamento che precede la messa in bottiglia il vino può compiere una lenta fermentazione che si attenua nei mesi più freddi.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

1. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: paglierino con riflessi dorati;

profumo: elegante, fine, fresco e persistente con sentore anche floreale;

sapore: franco, armonico, dolce, aromatico caratteristico del Moscatello, talora vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol. di cui svolto compreso nei limiti dal 4,50% al 6,50% vol.;

acidità totale minima: 5,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l;

all'atto dell'immissione al consumo può essere caratterizzato alla stappatura del recipiente da uno sviluppo di anidride carbonica proveniente esclusivamente dalla fermentazione che, conservato alla temperatura di 20° centigradi in recipienti chiusi, presenta una sovrapressione dovuta all'anidride carbonica in soluzione non superiore a 2,5 bar.

2. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti Vendemmia tardiva» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: giallo dorato brillante;

profumo: composito, fruttato, molto intenso, caratteristico dell'uva appassita con note speziate;

sapore: dolce, armonico, vellutato con sentori di uva Moscato che ricorda anche il favo del miele;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15,00% vol. di cui almeno 12,00% vol. svolti;

acidità totale minima: 4,5g/l;

estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.

3. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» o «Asti Spumante» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

spuma: fine, persistente;

colore: da giallo paglierino a dorato tenue;

odore: caratteristico, delicato;

sapore: caratteristico, equilibrato, da pas dosè a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol., di cui svolto non inferiore a 6,00 % vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

4. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» o «Asti Spumante» metodo classico (metodo tradizionale) con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

spuma: fine, persistente;

colore: da giallo paglierino a dorato assai tenue;

odore: caratteristico, spiccato, delicato;

sapore: caratteristico, da pas dosé a dolce, equilibrato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol. di cui svolto non inferiore a 6,0% vol.;

acidità totale minima: 6,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l;

Art. 7.

Designazione e presentazione

1. Alle denominazioni di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «extra», «fine», «scelto», «selezionato», «superiore», «riserva» e similari.

2. È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significati laudativi e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.

3. Le indicazioni tendenti a specificare l'attività agricola dell'imbottigliatore quali «viticoltore», «fattoria», «tenuta», «podere», «cascina» ed altri termini similari sono consentite in osservanza delle disposizioni UE in materia.

4. È consentito inoltre l'uso del termine «vigna» accompagnato dal relativo toponimo, ai sensi dell'art. 31, legge n. 238/2016.

5. Sulle bottiglie contenenti i vini «Moscato d'Asti» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» e «Moscato d'Asti Vendemmia Tardiva» con la specificazione «Santa Vittoria d'Alba» deve sempre figurare l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

Art. 7.

Confezionamento

1. I vini a denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1 del presente allegato devono essere immessi al consumo nei modi previsti dall'art. 8 del disciplinare dei vini a DOCG «Asti» o «Asti Spumante», «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale) e «Moscato d'Asti» o «Moscato d'Asti vendemmia tardiva».

Non sono consentiti recipienti diversi dalle bottiglie di vetro nelle forme tradizionali

SOTTOZONA «STREVI»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine controllata e garantita dei vini:

«Asti» o «Asti spumante»;

«Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale);

«Moscato d'Asti», seguita dalla specificazione della sottozona «Strevi» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente allegato al disciplinare di produzione.

Art. 2.

Base ampelografica

I vini designati «Asti» o «Asti spumante», «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale) e «Moscato d'Asti» seguiti dalla specificazione aggiuntiva della sottozona «Strevi» devono essere ottenuti da uve provenienti da vigneti composti per non meno del 97% dal vitigno Moscato bianco e per il restante 3% provenienti da vitigni a bacca bianca aromatici idonei alla coltivazione nella Regione Piemonte.

Art. 3.

Zona di produzione delle uve

Le uve destinate alla produzione «Asti» o «Asti spumante», «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale) e «Moscato d'Asti» con la specificazione «Strevi» devono essere prodotte nella zona sottoindicata nella Provincia di Alessandria: l'intero territorio dei Comuni di Acqui Terme, Cassine, Ricaldone, Strevi, Terzo, Alice Bel Colle, Bistagno, Grognardo e Visone.

Art. 4.

Norme per la viticoltura e la vinificazione

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere quelli tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve e ai vini derivati le specifiche caratteristiche di qualità previste dal presente disciplinare.

In particolare, le condizioni di coltura dei vigneti devono rispondere ai requisiti esposti ai punti che seguono:

1.1. Terreni vitati da considerare idonei all'iscrizione allo Schedario viticolo di cui all'art. 8 della legge n. 238/2016 con giacitura collinare a struttura calcareo-argillosa.

1.2. Esposizione: ubicazione su pendii e dossi soleggiati, con esclusione dei terreni di fondovalle, ombreggiati, pianeggianti ed umidi.

2. I vigneti di nuova iscrizione allo Schedario viticolo od oggetto di reimpianto dovranno essere composti da un numero di ceppi ad ettaro, calcolati sul sesto di impianto, non inferiore a 4.000.

3. La forma di allevamento ammessa è quella tradizionale a controspalliera con vegetazione assurgente.

4. È vietata ogni pratica di forzatura. È ammessa l'irrigazione di soccorso.

5. I nuovi impianti e reimpianti possono essere iscritti allo Schedario viticolo a partire dal terzo anno successivo alla data di impianto, così come accertato con il verbale dell'organo competente.

6. La resa massima di uva per ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» o «Asti spumante», «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale) e «Moscato d'Asti» con la specificazione «Strevi» non deve essere superiore a 9,5 tonnellate, pari ad un massimo di 71,25 ettolitri di vino per ettaro.

7. A detti limiti, anche in annate eccezionalmente favorevoli, la resa dovrà essere riportata, purché la produzione totale per ettaro non superi del 20% i limiti indicati. Tale esubero non potrà essere commercializzato come vino a denominazione di origine controllata e garantita.

8. Le uve destinate alla vinificazione, devono assicurare al vino «Asti» o «Asti spumante», «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale) e «Moscato d'Asti» con la specificazione «Strevi» un titolo alcolometrico volumico naturale minimo non inferiore al 10,5% vol.

9. La resa massima dell'uva in vino finito non deve essere superiore al 75% per «Asti» o «Asti spumante», «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale) e «Moscato d'Asti» con la specificazione «Strevi».

Eventuali eccedenze, possibili sino ad un massimo del 5%, non avranno diritto alla denominazione di origine controllata e garantita. Ulteriori eccedenze comporteranno la perdita del diritto alla denominazione di origine controllata e garantita per tutto il prodotto interessato.

10. Le operazioni di vinificazione, affinamento, invecchiamento ed imbottigliamento devono essere effettuate nelle Provincie di Alessandria, Asti e Cuneo e nella frazione di Pessione del Comune di Chieri in Provincia di Torino.

Conformemente all'art. 4 del reg. delegato (UE) 2019/33 l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità, la reputazione, garantire l'origine e assicurare l'efficacia dei controlli.

11. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche leali e costanti consentite per il tipo di vino prodotto.

12. Durante l'affinamento che precede la messa in bottiglia il vino può compiere una lenta fermentazione che si attenua nei mesi più freddi.

Art. 5.

Caratteristiche al consumo

1. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti» con la specificazione «Strevi» all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: paglierino, giallo più o meno intenso fino al dorato;

odore: caratteristico e fragrante di moscato;

sapore: dolce, aromatico, caratteristico, con aroma di uva moscato, talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol. di cui svolto compreso nei limiti dal 4,50% vol. al 6,50% vol.;

acidità totale: minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15 g/l.

All'atto dell'immissione al consumo può essere caratterizzato alla stappatura del recipiente da uno sviluppo di anidride carbonica proveniente esclusivamente dalla fermentazione che, conservato alla temperatura di 20 centigradi in recipienti chiusi, presenta una sovrapressione dovuta all'anidride carbonica in soluzione non superiore a 2,5 bar.

2. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» o «Asti Spumante» con la specificazione «Strevi» all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

spuma: fine, persistente;

colore: da giallo paglierino a dorato tenue;

odore: caratteristico, delicato;

sapore: caratteristico, equilibrato, da pas dosè a dolce;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol., di cui svolto non inferiore a 6,00 % vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

3. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» o «Asti Spumante» metodo classico (metodo tradizionale) con la specificazione «Strevi» all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

spuma: fine, persistente;

colore: da giallo paglierino a dorato assai tenue;

odore: caratteristico, spiccato, delicato;

sapore: caratteristico, da pas dosè a dolce, equilibrato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol. di cui svolto non inferiore a 6,00% vol.;

acidità totale minima: 6,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

Art. 6.

Designazione e presentazione

1. Alle denominazioni di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «extra», «fine», «scelto», «selezionato», «riserva» e similari.

2. È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significati laudativi e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.

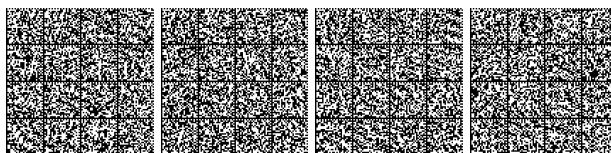
3. Le indicazioni tendenti a specificare l'attività agricola dell'imbottigliatore quali «viticoltore», «fattoria», «tenuta», «podere», «cascina» ed altri termini similari sono consentite in osservanza delle disposizioni UE in materia.

4. È consentito inoltre l'uso del termine «vigna», accompagnato dal relativo toponimo, ai sensi dell'art. 31, legge n. 238/2016.

5. Sulle bottiglie contenenti il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Moscato d'Asti» con la specificazione «Strevi» deve sempre figurare l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

Art. 7.

Confezionamento

1. I vini a denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1 del presente allegato devono essere immessi al consumo nei modi previsti dall'art. 8 del disciplinare dei vini DOCG «Asti» o «Asti Spumante», «Asti» o «Asti spumante» metodo classico (metodo tradizionale), «Moscato d'Asti».

ALLEGATO *A*

PANTONE CMYK

FONT: Berthold Walbaum Book Regular

ALLEGATO *2*

DOCUMENTO UNICO

Denominazione/denominazioni

Asti (it)

Tipo di indicazione geografica:

DOP - Denominazione di origine protetta

Categorie di prodotti vitivinicoli

1. Vino

6. Vino spumante di qualità del tipo aromatico

Descrizione dei vini:

Asti o Asti spumante anche con indicazione della sottozona

spuma: fine, persistente;

colore: da giallo paglierino a dorato tenue;

odore: caratteristico, delicato;

sapore: caratteristico, equilibrato, da pas dosè a dolce

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol. di cui svolto non inferiore a 6,00 % vol.

Estratto non riduttore minimo g/l 15,0

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):	
Acidità totale minima:	4,50
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

Asti o Asti spumante metodo classico (metodo tradizionale) anche con indicazione della sottozona

spuma: fine, persistente;

colore: da giallo paglierino a dorato assai tenue;

odore: caratteristico, spiccato, delicato;

sapore: caratteristico, equilibrato, da pas dosè a dolce

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol. di cui svolto non inferiore a 6,00 % vol.

Estratto non riduttore minimo 17,0 g/l

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):	
Acidità totale minima:	6,00
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

Moscato d'Asti vendemmia tardiva

colore: giallo dorato;

odore: fruttato, molto intenso, caratteristico dell'uva appassita con note speziate;

sapore: dolce, armonico, vellutato con sentori di uva Moscato che ricorda il favo del miele;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 14,00% vol di cui svolto almeno 11,00% vol

estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):	
Acidità totale minima:	4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

«Moscato d'Asti» sottozona «Canelli»

colore: paglierino, giallo più o meno intenso fino al dorato;

odore: muschiato, caratteristico e fragrante di moscato;

sapore: dolce, aromatico, caratteristico, con aroma di uva moscato talvolta vivace

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol di cui svolto compreso nei limiti dal 4,5% al 6,50 % vol.

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):	
Acidità totale minima:	4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

Moscato d'Asti

colore: paglierino giallo più o meno intenso;

odore: caratteristico e fragrante di Moscato;

sapore: dolce, aromatico, caratteristico, talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol di cui svolto compreso nei limiti dal 4,50% vol al 6,50% vol;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):	
Acidità totale minima:	4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

«Moscato d'Asti» sottozona «Strevi»

colore: paglierino, giallo più o meno intenso fino al dorato;

odore: caratteristico e fragrante di moscato;

sapore: dolce, aromatico, caratteristico, con aroma di uva moscato, talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol. di cui svolto compreso nei limiti dal 4,50 vol. al 6,50% vol.;

estratto non riduttore minimo: 15 g/l

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):	
Acidità totale minima:	4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

«Moscato d'Asti» sottozona «Santa Vittoria d'Alba»

colore: paglierino con riflessi dorati;

profumo: elegante, fine, fresco e persistente con sentore anche floreale;

sapore: franco, armonico, dolce, aromatico caratteristico del Moscatello, talora vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol. di cui svolto compreso nei limiti dal 4,50% vol. al 6,50% vol.;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):	
Acidità totale minima:	5,0 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

«Moscato d'Asti» sottozona «Santa Vittoria d'Alba» vendemmia tardiva

colore: giallo dorato brillante;

profumo: composito, fruttato, molto intenso, caratteristico dell'uva appassita con note speziate; sapore: dolce, armonico, vellutato con sentori di uva Moscato che ricorda anche il favo del miele;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15,00% vol. di cui almeno 12,00% vol. svolti;

estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):	
Acidità totale minima:	4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):	

Pratiche di vinificazione

Pratiche enologiche specifiche

Assenti

Rese massime:

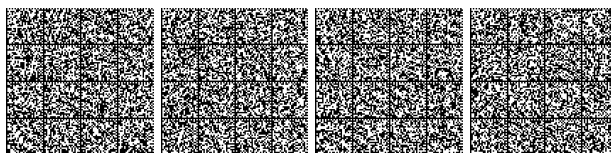
Asti o Asti Spumante, Moscato d'Asti

10.000 chilogrammi di uve per ettaro

Asti o Asti Spumante Metodo classico (metodo tradizionale)

10.000 chilogrammi di uve per ettaro

Asti spumante e Asti Spumante Metodo classico (metodo tradizionale) con indicazione sottozona Santa Vittoria d'Alba e sottozona Strevi

9.500 chilogrammi di uve per ettaro

Moscato d'Asti vendemmia tardiva

6.000 chilogrammi di uve per ettaro

Moscato d'Asti sottozone Canelli e Strevi

9.500 chilogrammi di uve per ettaro

Moscato d'Asti sottozona Canelli con menzione vigna

8.500 chilogrammi di uve per ettaro

Moscato d'Asti sottozona Strevi con menzione vigna e Santa Vittoria d'Alba

9.500 chilogrammi di uve per ettaro

Moscato d'Asti sottozona Santa Vittoria d'Alba vendemmia Tardiva

5.000 chilogrammi di uve per ettaro

Zona geografica delimitata

La zona di produzione delle uve atte alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» è delimitata come segue:

in Provincia di Alessandria, l'intero territorio dei Comuni di:

Acqui Terme, Alice Bel Colle, Bistagno, Cassine, Grognardo, Ricaldone, Strevi, Terzo e Visone;

in Provincia di Asti, l'intero territorio dei Comuni di:

Bubbio, Calamandrana, Calosso, Canelli, Cassinasco, Castagnole Lanze, Castel Boglione, Castelletto Molina, Castelnuovo Belbo, Castel Rocchero, Cessole, Coazzolo, Costigliole d'Asti, Fontanile, Incisa Scapaccino, Loazzolo, Maranzana, Mombaruzzo, Monastero Bormida, Montabone, Nizza Monferrato, Quaranti, San Marzano Oliveto, Moasca, Sessame, Vesime, Rocchetta Palafea e San Giorgio Scarampi;

in Provincia di Cuneo, l'intero territorio dei Comuni di: Castiglione Tinella, Cossano Belbo, Mango, Neive, Neviglie, Rocchetta Belbo, Serralunga d'Alba, S. Stefano Belbo, S. Vittoria d'Alba, Treiso, Trezzo Tinella, Castino, Perletto e le frazioni di Como e San Rocco Senodelvio del Comune di Alba.

Varietà principale/i di uve da vino

Moscato bianco B. - Moscato reale

Legame con la zona geografica

DOCG ASTI

I vini Asti e Moscato d'Asti vengono prodotti in purezza utilizzando esclusivamente il vitigno Moscato bianco, dotato di un caratteristico e pregevole corredo aromatico. Le peculiarità che questa varietà conferisce ai vini prodotti, nelle varie versioni sia spumante che vendemmia tardiva, sono in stretto legame con la sapiente conduzione del vigneto da parte del vignaiolo e dalle tecniche anche innovative di vinificazione che negli ultimi decenni hanno avviato una produzione di vini a base Moscato con basso tenore zuccherino sia nella versione spumante sia in quella ferma.

La vocazione del territorio intesa come particolare morfologia e composizione chimica, caratteristiche climatiche, competenze e tradizioni vitivinicole, ha permesso di «selezionare» nel corso degli anni il vitigno che meglio si adatta all'ambiente stesso: il Moscato bianco

Nel 1700, in una serie di articoli pubblicati a Losanna su vini e vigne di tutto il mondo, si parlava ormai specificamente di un Moscato bianco del Piemonte, molto stimato ed alla fine del 1700 la prestigiosa Società di agricoltura di Torino indicava il Moscato come uno dei vitigni piemontesi in grado di produrre i vini più pregiati. Con il 1800, il Piemonte si andò caratterizzando nettamente rispetto alle altre regioni italiane per l'estesa coltivazione di Moscato bianco. Alla fine del 1800 iniziò infatti una significativa produzione di vino spumante rifermentato in bottiglia, ottenuto partendo dal Moscato. Nel 1895, con la messa a punto del metodo Martinotti inventato in Piemonte, il Moscato era ormai rivolto soprattutto alla produzione dello spumante e già si parlava della considerevole richiesta che arrivava anche dall'estero per quel vino bianco, profumato e spumeggiante, noto in commercio sotto i nomi di Moscato d'Asti o Moscato di Canelli. Con l'affermazione di questo tipo di vinificazione, il Piemonte si caratterizzava in modo assolutamente diverso rispetto alle altre regioni di diffusione (peraltro molto ridotta) del Moscato. All'infuori della zona piemontese la maggior parte dei Moscati prodotti andavano infatti ascritti alla classe dei vini di lusso «liquorosi». Solo in Piemonte, nei territori di Asti, Alessandria, Cuneo si impiegava il Moscato per ottenere un vino spumante. Nello stesso periodo si collocano le prime esperienze di produzioni di spumanti secchi a base Moscato (Asti Champagne, del primo Novecento) che tuttavia non assunsero una rilevanza commerciale in quanto le limitate conoscenze enologiche dell'epoca non erano in grado di attenuare la percezione amara generata dai terpeni di un vino Moscato portato a completa fermentazione. D'altra parte, l'aggiunta di zuccheri per la rifermentazione in bottiglia, che attenuassero la sensazione amara, generavano pressione incompatibili con la resistenza delle bottiglie utilizzate. Peraltro, la filiera regionale dell'Asti DOCG ha continuato a lavorare sulla tipologia «secco» sia nella versione spumante sia in quella «tappo raso». Negli anni '80 del secolo scorso iniziarono a essere pubblicati lavori sperimentali di Istituti di ricerca piemontesi sulle caratteristiche chimiche ed aromatiche di vini secchi prodotti con Moscato bianco e sull'evoluzione dei composti terpenici nelle uve Moscato al fine di ottimizzare la tecnologia produttiva. Si sviluppò in quegli anni il concetto di enologia varietale, ossia di un sempre più raffinato approccio tecnologico che puntasse ad esaltare le caratteristiche dell'uva nella qualità finale del vino. Nello specifico del Moscato, l'evoluzione tecnica ha consentito di svolgere una fermentazione più prolungata limitando le note amare che avevano compromesso le iniziative commerciali del primo '900. Lo sviluppo delle conoscenze si è quindi trasferita nelle aziende, che negli ultimi decenni hanno avviato una produzione di vini a base Moscato con basso tenore zuccherino sia nella versione spumante sia in quella ferma.

Ulteriori condizioni

Quadro di riferimento giuridico:

nella legislazione nazionale

Tipo di condizione supplementare:

disposizioni supplementari in materia di etichettatura

Descrizione della condizione:

nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Asti» o «Asti Spumante», «Asti» o «Asti Spumante» metodo classico le indicazioni dei tenori zuccherini non devono essere riportate sulla stessa riga della denominazione; inoltre, dette indicazioni devono figurare con caratteri di tipo diverso e con dimensioni non superiori a quelli utilizzati per la denominazione.

Quadro di riferimento giuridico:

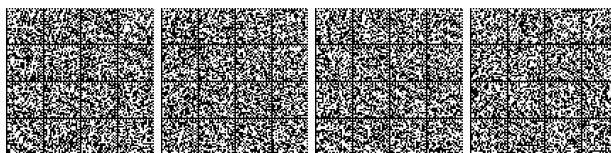
nella legislazione nazionale

Tipo di condizione supplementare:

disposizioni supplementari in materia di etichettatura

Descrizione della condizione

La denominazione di origine controllata e garantita «Asti», per tutte le tipologie «Asti» o «Asti» Spumante, «Asti» o «Asti» Spumante metodo classico, «Moscato d'Asti», «Moscato d'Asti» Vendemmia tardiva, è contraddistinta in via esclusiva ed obbligatoria da un marchio collettivo di dimensioni e colori stabiliti all'allegato A del presente disciplinare. Tale marchio è riportato nel contrassegno previsto dalla normativa vigente. Tutti gli utilizzatori della denominazione, nella fase di designazione e presentazione dei vini, hanno inoltre facoltà di impiegare tale marchio, distribuito esclusivamente dal Consorzio di tutela alle medesime condizione economiche e di utilizzo riservate ai propri associati.

21A07686

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Adakveo» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1514/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)» e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini» nonché

misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la determina AIFA n. 153/2020 del 22 dicembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 dell'11 gennaio 2021 relativa al medicinale «Adakveo» (crizanlizumab);

Vista la domanda presentata in data 8 ottobre 2020 con la quale l'azienda Novartis Europharm Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Adakveo» (crizanlizumab) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 049076019/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 11-15 e 22 gennaio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 20-22 ottobre 2021;

Vista la deliberazione n. 63 del 24 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ADAKVEO (crizanlizumab), nelle confezioni sotto indicate, è autorizzato con la seguente indicazione terapeutica:

«"Adakveo" è indicato per la prevenzione delle crisi vaso-occlusive (*vaso occlusive crises* - VOC) ricorrenti nei pazienti con malattia a cellule falciformi di età uguale e superiore a sedici anni. Può essere somministrato come terapia aggiuntiva a idrossiurea/idrossicarbamide (HU/HC) o come monoterapia in pazienti per i quali il trattamento con HU/HC è inappropriato o inadeguato».

Il medicinale, nelle confezioni sotto indicate, è rimborsato a carico del Servizio sanitario nazionale per le seguenti condizioni:

«"Adakveo" è indicato per la prevenzione delle crisi vaso-occlusive (*vaso occlusive crises* - VOC) ricorrenti nei pazienti con malattia a cellule falciformi di età uguale e superiore a sedici anni che abbiano presentato almeno due VOC nel corso dei dodici mesi precedenti. Può essere somministrato come terapia aggiuntiva a idrossiurea/idrossicarbamide (HU/HC) o come monoterapia in pazienti per i quali il trattamento con HU/HC è inappropriato o inadeguato».

Confezione:

«10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 100 mg/10 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 049076019/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.200,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.980,48.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

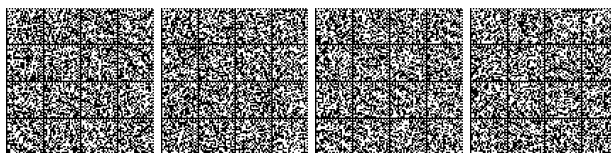
l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR).

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* – all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Adakveo» (crizanlizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07621

DETERMINA 16 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Iodoten» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1515/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1240/2015 del 19 giugno 2015 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iodoten», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 161 del 14 luglio 2015;

Vista la determina AIFA V&A n. 2294/2015 del 2 dicembre 2015 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iodoten», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 297 del 22 dicembre 2015;

Vista la domanda presentata in data 7 ottobre 2021 dalla società Nuova Farmec S.r.l. di riclassificazione del medicinale «Iodoten» (iodopovidone);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 28 ottobre/2-3 novembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IODOTEN (iodopovidone), nelle confezioni sotto indicate, è riclassificato come segue.

Confezioni:

«7,5 g/100 ml soluzione cutanea» 12 flaconi in HDPE da 1000 ml - A.I.C. n. 032153064 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«7,5 g/100 ml soluzione cutanea» 20 flaconi in PE da 500 ml - A.I.C. n. 032153076 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Iodoten» (iodopovidone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07622

DETERMINA 16 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trecondi» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1516/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 («Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 112266/2019 del 9 ottobre 2019 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Trecondi», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 247 del 21 ottobre 2019;

Vista la domanda presentata in data 28 novembre 2019 con la quale la società Medac Harma S.r.l., rappresentante locale della società Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH, titolare della A.I.C., ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Trecondi» (treosulfan);

Visti i pareri espressi dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nelle sue sedute del 16-18 e 23 settembre 2020 e del 7-9 e 12 luglio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 17-19 novembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRECONDI (treosulfan) è riclassificato alle condizioni qui sottoindicate:

indicazioni terapeutiche: treosulfan in associazione con fludarabina è indicato nell'ambito di un regime di condizionamento, prima del trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (alloHSCT), in pazienti adulti con patologie maligne e non maligne e in pazienti pediatrici di età superiore a un mese con patologie maligne.

Confezioni:

1 g - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 50 mg/ml - 1 flaconcino;

A.I.C. n. 048082010/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

1 g - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 50 mg/ml - 5 flaconcini;

A.I.C. n. 048082022/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

5 g - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 50 mg/ml - 1 flaconcino;

A.I.C. n. 048082034/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

5 g - polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 50 mg/ml - 5 flaconcini;

A.I.C. n. 048082046/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

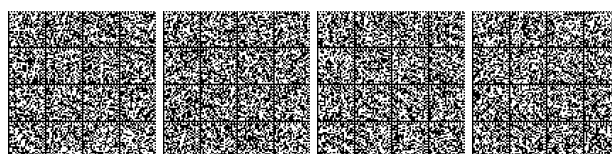
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trecondi» (treosulfan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07623

DETERMINA 16 dicembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ciproxin» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1520/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata;

Vista la determina AIFA IP n. 175 del 7 marzo 2018, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 79 del 5 marzo 2018, con la quale la società Gekofar S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Ciproxin» (ciprofloxacina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 13 aprile 2021 con la quale la società Gekofar S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C(nn) alla classe A della suddetta specialità medicinale «Ciproxin» (ciprofloxacina), relativamente alle confezioni avente codice A.I.C. n. 045858014;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CIPROXIN (ciprofloxacina), nella confezione sottoindicata è classificato come segue:

confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;

A.I.C.: n. 045858014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,75.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ciproxin» (ciprofloxacina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07624

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Doc»

Estratto determina n. 1527/2021 del 16 dicembre 2021

Medicinale: PRAMIPEXOLO DOC.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Confezioni:

«0,26 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister OPA/Al/Desiccant/PE-Al - A.I.C. n. 049577012 (in base 10);

«0,52 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister OPA/Al/Desiccant/PE-Al - A.I.C. n. 049577024 (in base 10);

«0,52 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/Al/Desiccant/PE-Al -A.I.C. n. 049577036 (in base 10);

«1,05 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/Al/Desiccant/PE-Al - A.I.C. n. 049577048 (in base 10);

«2,1 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/Al/Desiccant/PE-Al - A.I.C. n. 049577051 (in base 10);

«3,15 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/Al/Desiccant/PE-Al - A.I.C. n. 049577063 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: pramipexolo (pramipexolo dicloridrato monoidrato);

eccipienti: ipromellosa, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo e rilascio dei lotti: Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka Cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia.

Indicazioni terapeutiche: «Pramipexolo Doc» è indicato negli adulti per il trattamento di segni e sintomi della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o «on/off»).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,52 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister OPA/Al/Desiccant/PE-Al - A.I.C. n. 049577024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,97;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,57;

«1,05 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/Al/Desiccant/PE-Al - A.I.C. n. 049577048 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,99;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 33,75;

«2,1 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/Al/Desiccant/PE-Al - A.I.C. n. 049577051 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 35,97;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 67,47;

«3,15 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/Al/Desiccant/PE-Al - A.I.C. n. 049577063 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 53,97;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 101,22;

«0,26 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister OPA/Al/Desiccant/PE-Al - A.I.C. n. 049577012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,48;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,78.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pramipexolo Doc» (pramipexolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pramipexolo Doc» (pramipexolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07687

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salmeterolo e Fluticasone OP»

Estratto determina n. 1531/2021 del 16 dicembre 2021

Medicinale: SALMETEROLO E FLUTICASONE OP.

Titolare A.I.C.: OP Pharma S.r.l.

Confezioni:

«25/50 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi - A.I.C. n. 048915019 (in base 10);

«25/50 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 3 inalatori da 120 dosi - A.I.C. n. 048915021 (in base 10);

«25/125 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi - A.I.C. n. 048915033 (in base 10);

«25/125 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 3 inalatori da 120 dosi - A.I.C. n. 048915045 (in base 10);

«25/250 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi - A.I.C. n. 048915058 (in base 10);

«25/250 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 3 inalatori da 120 dosi - AIC n. 048915060 (in base 10).

Forma farmaceutica: sospensione pressurizzata per inalazione.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e fluticasone propionato;

eccipienti:

propellente: norflurano (HFA134a).

Officine di produzione:

rilascio dei lotti:

Genetic S.p.a - nucleo industriale contrada canfora - Fisciano - SA 84084, Italia.

Indicazioni terapeutiche: «Salmeterolo e Fluticasone OP Pharma» è indicato nel trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un medicinale di associazione (β2 agonista a lunga durata d'azione e corticosteroide per via inalatoria) è appropriato:

in pazienti che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e con β2 agonisti a breve durata d'azione usati «al bisogno»

oppure

in pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria sia con β2 agonisti a lunga durata d'azione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25/50 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi - A.I.C. n. 048915019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 16,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 30,85;

«25/125 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi - A.I.C. n. 048915033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,84;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 35,33;

«25/250 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi - A.I.C. n. 048915058 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 47,11.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Salmeterolo e Fluticasone OP Pharma» (salmeterolo e fluticasone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Salmeterolo e Fluticasone OP Pharma» (salmeterolo e fluticasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07688

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadap»

Estratto determina n. 1537/2021 del 16 dicembre 2021

Medicinale: TADAP.

Titolare A.I.C.: SO. SE. Pharm s.r.l.

Confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 045013075 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: tadalafil.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 045013075 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 42,54;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 79,78;

note AIFA: 75.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tadap» (tadalafil) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadap» (tadalafil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07689

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Letrozolo Alter»

Estratto determina n. 1549/2021 del 16 dicembre 2021

Medicinale: LETROZOLO ALTER.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter s.r.l.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Letrozolo Alter» (letrozolo) nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter s.r.l.

Confezione:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048400016 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: quattro anni.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 2,5 mg di letrozolo;

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

amido di mais;

silice colloidale anidra;

carbossimetilamido sodico (Tipo *A)*;

magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

polivinile alcool;

talco;

titanio diossido (E171);

macrogol 3350;

giallo di chinolina lacca di alluminio (E 104);

ossido di ferro rosso (E172);

ossido di ferro nero (E172).

Produttore/i del prodotto finito:

rilascio dei lotti: Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. - Quinta da Cerca, Caixaria, Dois Portos 2565-187 Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento adiuvante del carcinoma mammario invasivo in fase precoce, in donne in postmenopausa, con stato recettoriale ormonale positivo;

trattamento adiuvante prolungato del carcinoma mammario ormonosensibile invasivo, in donne in postmenopausa, dopo trattamento adiuvante *standard* con tamoxifene della durata di cinque anni;

trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata, in donne in postmenopausa;

trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata, in donne in postmenopausa naturale o artificialmente indotta, dopo ripresa o progressione della malattia, che siano state trattate in precedenza con antiestrogeni;

trattamento neoadiuvante in donne in postmenopausa con carcinoma mammario con stato recettoriale ormonale positivo, HER-2 negativo, in cui la chemioterapia non è possibile e un immediato intervento chirurgico non è indicato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVDC/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 048400016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 39,03;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 73,20.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Letrozolo Alter» (letrozolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Letrozolo Alter» (letrozolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07690

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan e Amlodipina Aurobindo»

Estratto determina n. 1550/2021 del 16 dicembre 2021

Medicinale: OLMESARTAN E AMLODIPINA AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Confezioni:

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVdC-Al - A.I.C. n. 049444019 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVdC-Al - A.I.C. n. 049444021 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVdC-Al - A.I.C. n. 049444033 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Composizione:

principio attivo:

olmesartan medoxomil e amlodipina besilato;

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina (grado 101 e 102);

amido di mais pregelatinizzato;

croscarmellosa sodica;

silice colloidale anidra;

lattosio;

magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

alcol polivinilico parzialmente idrolizzato;

titanio diossido (E171);

talco;

macrogol 4000;

ossido di ferro giallo (E172) (solo per 40 mg/5 *mg)*;

ossido di ferro rosso (E172) (solo per 40 mg/5 *mg)*.

Officine di produzione:

rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate - Hal Far, Birzebbugia - BBG 3000, Malta;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19, Venda *Nova* - 2700-487 Amadora - Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

«Olmesartan e Amlodipina Aurobindo» è indicato in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da olmesartan medoxomil o amlodipina in monoterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVdC-Al - A.I.C. n. 049444019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,12.

Confezione: «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVdC-Al - A.I.C. n. 049444021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,12.

Confezione: «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVdC-Al - A.I.C. n. 049444033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,91;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,08.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olmesartan e Amlodipina Aurobindo» (olmesartan medoxomil e amlodipina besilato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan e Amlodipina Aurobindo» (olmesartan medoxomil e amlodipina besilato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

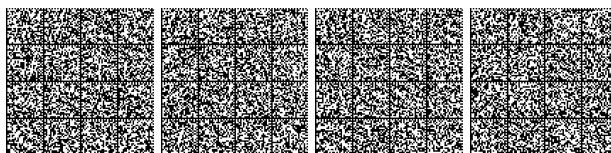
È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei

medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07691

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omekon»

Estratto determina n. 1551/2021 del 16 dicembre 2021

Medicinale: OMEKON.

Titolare A.I.C.: Alikon S.r.l.

Confezioni:

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 049309014 (in base 10);

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 049309026 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule molli.

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 30°c.

Composizione:

ogni capsula molle contiene:

principio attivo: 1000 mg di acidi omega 3 esteri etilici 90, con un contenuto in EPA e DHA non inferiore all'85% ed in rapporto fra loro di 0,9 - 1,5;

eccipienti:

involucro della capsula: gelatina succinato, glicerolo e possibili tracce di lecitina di soia (E322) e trigliceridi saturi a catena media;

il principio attivo contiene: tocoferoli misti e olio di girasole raffinato.

Officine di produzione:

rilascio dei lotti: Catalent Italy S.p.a. - via Nettunense km 20,100 - 04011 Aprilia (LT) - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

ipertrigliceridemia: riduzione dei livelli elevati di trigliceridi quando la risposta alle diete e ad altre misure non farmacologiche da sole si sia dimostrata insufficiente (il trattamento deve essere sempre associato ad adeguato regime dietetico).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «1000 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049309014 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,05.

Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Omekon» (acidi omega-3 esteri etilici 90) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omekon» (acidi omega 3 esteri etilici 90) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07692

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Farmorubicina»

Estratto determina AAM/PPA n. 910/2021 del 9 dicembre 2021

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni relativo al medicinale FARMORUBICINA (A.I.C. 025197):

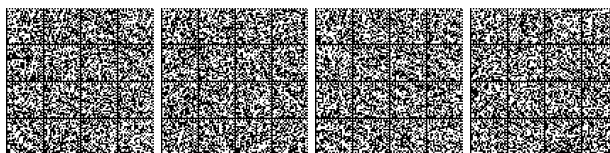
sostituzione del sito attualmente autorizzato Actavis Italia S.p.a. - via L. Pasteur n. 10 - 20014 Nerviano (MI), Italia, con il sito Corden Pharma Latina S.p.a - via del Murillo, Km 2,800 - 04013 Sermoneta, Latina (Italia) per la produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti della polvere;

trasferimento della produzione delle fiale di solvente

da:

Actavis Italia S.p.a.

a:

Alfasigma S.p.a. - via E. Fermi n. 1 - 65020 Alanno (PE) Italia;

conseguenti modifiche al processo di produzione, specifiche del prodotto finito, procedure di analisi e riduzione della durata della conservazione da quarantotto a trentasei mesi per la polvere da 10 mg e da 50 mg:

modifica della dimensione del lotto e modifiche della dimensione del contenitore primario per la polvere e il solvente, per le seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 025197031 - «10 mg/5 ml polvere e solvente per infusione endovenosa ed endovescicale» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 5 ml;

A.I.C. n. 025197043) - «50 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa e endovescicale» 1 flaconcino polvere.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Codici pratiche: VN2/2020/184.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A07743

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gyno-Canesten monodose».

Estratto determina AAM/PPA n. 911/2021 del 9 dicembre 2021

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni relativo al medicinale GYNO-CANESTEN MONODOSE (A.I.C. n. 043850):

C.I.4: Modifica ai paragrafi 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo per adeguamento al CCDS;

C.I.z: Modifiche concordate a seguito della procedura di repeat use (FI/H/865/01/E/01) dei paragrafi 4.2 e 4.4 del RCP e relativi paragrafi del foglio illustrativo, delle sezioni 1, 2 e 3 del foglio Illustrativo e della sezione 15 dell'etichetta esterna.

Modifiche editoriali al paragrafo 9 dell'RCP e sezione 6 del foglio illustrativo.

Per la seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio: A.I.C. n. 043850015 - «500 mg capsula molle vaginale» 1 capsula in blister PVC/PVDC/PVC.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a.

Procedura europea: FI/H/865/001/II/007/G.

Codice pratica: VC2/2020/672.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A07744

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elettrolitica Equilibrata Enterica Diaco».

Con la determina n. aRM - 84/2021 - 4003 del 14 maggio 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Diaco Biofarmaceutici S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ELETTROLITICA EQUILIBRATA ENTERICA DIACO.

Confezioni e descrizioni:

033842016 - flacone vetro 50 ml;

033842028 - flacone vetro 100 ml;

033842030 - flacone vetro 250 ml;

033842042 - flacone vetro 500 ml;

033842055 - flacone vetro 1000 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A00024

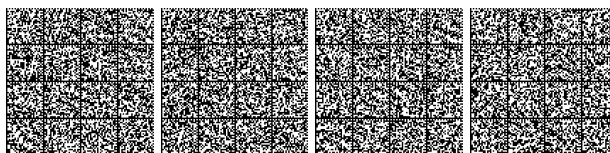
CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FOGGIA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la sottoindicata ditta, già assegnataria del marchio a fianco di essa corrispondente, ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251. Il punzone in dotazione all'impresa e da questa riconsegnato alla Camera di commercio di Foggia è stato ritirato e deformato.

Marchio: 42FG - Impresa: «Rubano Salvatore» - via G. Matteotti n. 122 - 71121 Foggia.

21A07693

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 15 dicembre 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla Signora Valeria Tienghi, Console onorario della Repubblica di Namibia in Roma.

21A07694

Rilascio di *exequatur*

In data 16 dicembre 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al Signor Emanuele Pirazzoli, Console onorario del Regno dei Paesi Bassi a Palermo.

21A07695

Rilascio di *exequatur*

In data 16 dicembre 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla Signora Nassina Hocine, Console generale della Repubblica algerina democratica e popolare in Milano.

21A07696

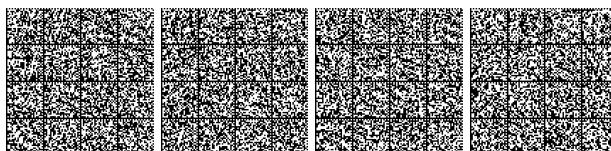
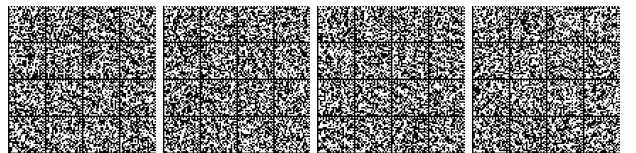
MINISTERO DELL'INTERNO

Individuazione dei comuni beneficiari del contributo da destinare ad investimenti in progetti di rigenerazione urbana.

Si comunica che nel sito del Dipartimento per gli affari interni e territoriali, alla pagina web https://dait.interno.gov.it/finanza-locale alla voce «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze ed il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibile, del 30 dicembre 2021, corredato degli allegati 1, 2, 3 e 4, recante «Individuazione dei comuni beneficiari del contributo previsto dall'art. 1, commi 42 e seguenti, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 gennaio 2021, da destinare ad investimenti in progetti di rigenerazione urbana, volti alla riduzione di fenomeni di marginalizzazione e degrado sociale, nonché al miglioramento della qualità del decoro urbano e del tessuto sociale ed ambientale».

22A00002

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-04) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.